



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19017

На медицинское изделие

Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МАРФЛОУ АГ", Швейцария,

MARFLOW AG, Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil, Zurich, Switzerland

Производитель

"МАРФЛОУ АГ", Швейцария,

MARFLOW AG, Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil, Zurich, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Marflow AG, Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil, Zurich, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-44629/69641 от 06.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2022 года № 11584
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069112

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19017

Лист 1

На медицинское изделие

Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow:

1. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), длиной: от 10 см до 30 см (шаг 1 см), в составе:

- стент - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости);
- ретракционная нить - 1 шт.;
- стикер - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип: стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), длиной: от 10 см до 30 см (шаг 1 см.); проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см в составе:

- стент - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости);
- ретракционная нить - 1 шт.;
- адаптер Луэр-типа - 1 шт. (при необходимости);
- стикер - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), длиной: от 10 см до 30 см (шаг 1 см); проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости);
- ретракционная нить - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121730

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19017

Лист 2

- адаптер Луэр-типа - 1 шт. (при необходимости);
- стикер - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), длиной: от 10 см до 30 см (шаг 1 см.); проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости);
- ретракционная нить - 1 шт.;
- адаптер Луэр - типа - 1 шт. (при необходимости);
- стикер - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый /закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), длиной: от 10 см до 30 см (шаг 1 см), в составе:

- стент - 1 шт.
- толкатель - 1 шт.
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости)
- ретракционная нить - 1 шт.
- стикер - 3 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

6. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/закрытый тип, стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), длиной: от 10 см до 30 см (шаг 1 см); проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121731

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19017

Лист 3

- ретракционная нить - 1 шт.;
- адаптер Луэр-типа - 1 шт. (при необходимости);
- стикер - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), длиной: от 10 см до 30 см (шаг 1 см); проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости);
- ретракционная нить - 1 шт.;
- адаптер Луэр-типа - 1 шт. (при необходимости);
- стикер - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

8. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), длиной: от 10 см до 30 см (шаг 1 см); проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости);
- ретракционная нить - 1 шт.;
- адаптер Луэр-типа - 1 шт. (при необходимости);
- стикер - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

9. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), длиной: от 10 см до 30 см (шаг 1 см), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121732

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19017

Лист 4

- стент - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости);
- ретракционная нить - 1 шт.;
- стикер - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

10. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), длиной: от 10 см до 30 см (шаг 1 см); проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости);
- ретракционная нить - 1 шт.;
- адаптер Луэр-типа - 1 шт. (при необходимости);
- стикер - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

11. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), длиной: от 10 см до 30 см (шаг 1 см); проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости);
- ретракционная нить - 1 шт.;
- адаптер Луэр-типа - 1 шт. (при необходимости);
- стикер - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

12. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), длиной:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0121733

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19017

Лист 5

от 10 см до 30 см (шаг 1 см); проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости);
- ретракционная нить - 1 шт.;
- адаптер Луэр-типа - 1 шт. (при необходимости);
- стикер - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

13. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), длиной: от 10 см до 30 см (шаг 1 см), в составе:

- стент - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости);
- ретракционная нить - 1 шт.;
- стикер - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

14. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), длиной: от 10 см до 30 см (шаг 1 см); проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости);
- ретракционная нить - 1 шт.;
- адаптер Луэр-типа - 1 шт. (при необходимости);
- стикер - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

15. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121734

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19017

Лист 6

СН (2,70 мм), длиной: от 10 см до 30 см (шаг 1 см); проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости);
- ретракционная нить - 1 шт.;
- адаптер Луэр-типа - 1 шт. (при необходимости);
- стикер - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

16. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Собга», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 3,5 СН (1,16 мм), 4 СН (1,33 мм), 4,5 СН (1,50 мм), 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), длиной: от 10 см до 30 см (шаг 1 см); проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт. (при необходимости);
- ретракционная нить - 1 шт.;
- адаптер Луэр-типа - 1 шт. (при необходимости);
- стикер - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121735