



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19162

На медицинское изделие

Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil®/MiniJFil®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"РОКАМЕД Франс", Франция,

ROCAMED France, ZI de Signes - Allee de Stokholm - 83870 SIGNES, France

Производитель

"РОКАМЕД Франс", Франция,

ROCAMED France, ZI de Signes - Allee de Stokholm - 83870 SIGNES, France

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47538/88860 от 08.02.2022

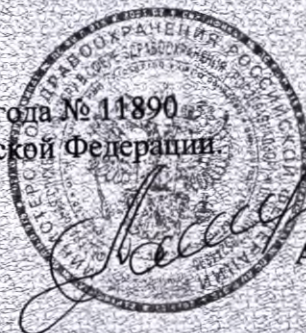
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2022 года № 11890
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069167

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19162

Лист 1

На медицинское изделие

Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil®/MiniJFil®,
вариантах исполнения:

I. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil® 8, в составе:

1. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil®, диаметром 7 Fr (2,3 мм), рабочей длиной: 8 см - 1 шт.
2. Толкатель соединяемый, длиной 63 см - 1 шт.
3. Проводник RocaWire нитиноловый с гидрофильным покрытием, диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.
4. Карта пациента - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 2 шт.

II. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil® 16, в составе:

1. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil®, диаметром 7 Fr (2,3 мм), рабочей длиной: 16 см - 1 шт.
2. Толкатель соединяемый, длиной 63 см - 1 шт.
3. Проводник RocaWire нитиноловый с гидрофильным покрытием, диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.
4. Карта пациента - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 2 шт.

III. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil® 8 ECO KIT, в составе:

1. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil®, диаметром 7 Fr (2,3 мм), рабочей длиной: 8 см - 1 шт.
2. Толкатель соединяемый, длиной 63 см - 1 шт.
3. Карта пациента - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil® 16 ECO KIT, в составе:

1. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil®, диаметром 7 Fr (2,3 мм), рабочей длиной: 16 см - 1 шт.
2. Толкатель соединяемый, длиной 63 см - 1 шт.
3. Карта пациента - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью MiniJFil®, в составе:

1. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью MiniJFil®, диаметром 4,8 Fr (1,6 мм) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0110757

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19162

Лист 2

2. Толкатель простой, диаметром 5 Fr (1,67 мм), длиной 70 см - 1 шт.
 3. Проводник RosaWire нитиноловый с гидрофильным покрытием, диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.
 4. Карта пациента - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 2 шт.
 - VI. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью MiniJFil® ECO KIT, в составе:
 1. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью MiniJFil®, диаметром 4,8 Fr (1,6 мм) - 1 шт.
 2. Толкатель простой, диаметром 5 Fr (1,67 мм), длиной 70 см - 1 шт.
 3. Карта пациента - 1 шт.
 4. Инструкция по применению - 1 шт.
- Место производства:
1. ROCAMED France, ZI de Signes, Allee de Stockholm - 83870 SIGNES, FRANCE.
 2. EMOTECHNIC SARL, Parc d'activite, Oukacha - Hangar 1 - Ain Sebaa - CASABLANCA - MAROC.
 3. PROMEPLA S.A.M., 9, Avenue Albert II, 1er etage, 98000 Monaco, MC Principaute de Monaco.
 4. PROMEDTECH, ZI M-Ghira 2 Ben Arous - 2082 Fouchena, Tunisia.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110758