



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21189

На медицинское изделие

Катетеры баллонные для желудочно-кишечной дилатации стерильные
однократного применения по ТУ 32.50.13-208-89134710-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эндо Старс"
(ООО "Эндо Старс"), Россия,

197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д. 27, лит. А, пом. 12Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Эндо Старс"
(ООО "Эндо Старс"), Россия,

197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д. 27, лит. А, пом. 12Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Эндо Старс", Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная,
д. 27, лит. А, пом. 12Н

Номер регистрационного досье № РД-46596/92149 от 29.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6572
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



В. Самойлова

0073090

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21189

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетеры баллонные для желудочно-кишечной дилатации стерильные
однократного применения по ТУ 32.50.13-208-89134710-2020, в составе:**

I. Варианты исполнения:

1. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 6/7/8 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм.
2. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 8/9/10 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм.
3. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 10/11/12 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм.
4. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 12/13,5/15 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм.
5. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 15/16,5/18 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм.
6. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 18/19/20 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм.
7. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 6/7/8 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм.
8. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 8/9/10 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм.
9. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 10/11/12 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм.
10. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 12/13,5/15 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм.
11. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 15/16,5/18 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0126090

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21189

Лист 2

- мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм.
12. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 18/19/20 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 180 см, для канала 2,8 мм.
13. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 6/7/8 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм.
14. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 8/9/10 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм.
15. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 10/11/12 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм.
16. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 12/13,5/15 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм.
17. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 15/16,5/18 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм.
18. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 18/19/20 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм.
19. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 6/7/8 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм.
20. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 8/9/10 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм.
21. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 10/11/12 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм.
22. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 12/13,5/15 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм.
23. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 15/16,5/18 мм, длина баллона 55 мм,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0126091

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21189

Лист 3

диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм.

24. Катетер баллонный для желудочно-кишечной дилатации стерильный трехшаговый с проводником, одноразовый, диаметр баллона 18/19/20 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230 см, для канала 2,8 мм.

II. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126092