



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18943

На медицинское изделие  
**Кожух для доступа в мочеточник**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Биорад Медисис Пвт. Лтд.", Индия,  
Biorad Medisys Pvt. Ltd., 221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg,  
Kurla (West), Mumbai - 400 070, Maharashtra, India

Производитель  
"Биорад Медисис Пвт. Лтд.", Индия,  
Biorad Medisys Pvt. Ltd., 221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg,  
Kurla (West), Mumbai - 400 070, Maharashtra, India

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-48368/95572 от 15.03.2022

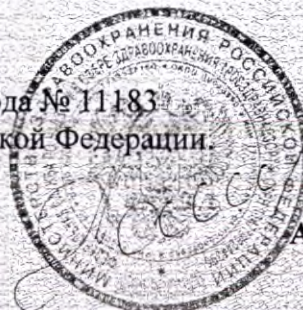
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2022 года № 11183  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0069462

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18943

Лист 1

На медицинское изделие

**Кожух для доступа в мочеточник:**

в вариантах исполнения:

1. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 28 см, в составе
  - Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 28 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 35 см, в составе:
  - Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 35 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 38 см, в составе
  - Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 38 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 45 см, в составе:
  - Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 45 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 55 см, в составе:
  - Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 55 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
6. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 28 см, в составе
  - Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.0/12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 28 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
7. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 35 см, в составе:
  - Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 35 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
8. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 38 см, в составе:
  - Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.0

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

**А.В. Самойлова**

0113313

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18943

Лист 2

- /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 38 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
9. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 45 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 45 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
10. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 55 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.0/12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 55 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
11. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 28 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 28 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
12. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 35 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 35 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
13. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 38 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 38 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
14. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 45 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 45 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
15. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 55 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 55 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
16. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 28 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 28 см - не более 10 шт.;

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



**А.В. Самойлова**

0113314

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18943

Лист 3

- Инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 35 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 35 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 38 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 38 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 19. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 45 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 45 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 20. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 55 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 55 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 28 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 28 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 22. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 35 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 35 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 23. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 38 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 38 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 24. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 45 см, в составе:
- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 45 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0113308

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18943

Лист 4

25. Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 55 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник со спиралью из нержавеющей стали диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 55 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

26. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 28 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 28 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

27. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 35 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 35 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

28. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 38 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 38 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

29. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 45 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 45 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

30. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 55 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 9.5/11.5 Fr (3,17/3,83 мм) длиной 55 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

31. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 28 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 28 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

32. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 35 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 35 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

33. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 38

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



**А.В. Самойлова**

0113309

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18943

Лист 5

см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 38 см  
- не более 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

34. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 45 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 45 см  
- не более 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

35. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 55 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.0 /12.0 Fr (3,33/4,00 мм) длиной 55 см  
- не более 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

36. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 28 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 28 см  
- не более 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

37. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 35 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 35 см  
- не более 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

38. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 38 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 38 см  
- не более 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

39. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 45 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 45 см  
- не более 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

40. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 55 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.5/12.5 Fr (3,50/4,17 мм) длиной 55 см  
- не более 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

41. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 28 см, в составе:

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



**А.В. Самойлова**

0113310

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18943

Лист 6

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 28 см - не более 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 42. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 35 см, в составе:
  - Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 35 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
- 43. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 38 см, в составе:
  - Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 38 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
- 44. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 45 см, в составе:
  - Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 45 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
- 45. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 55 см, в составе:
  - Кожух для доступа в мочеточник диаметром 10.7/12.7 Fr (3,57/4,23 мм) длиной 55 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
- 46. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 28 см, в составе:
  - Кожух для доступа в мочеточник диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 28 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
- 47. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 35 см, в составе:
  - Кожух для доступа в мочеточник диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 35 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
- 48. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 38 см, в составе:
  - Кожух для доступа в мочеточник диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 38 см - не более 10 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
- 49. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 45 см, в составе:
  - Кожух для доступа в мочеточник диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 45 см -

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



**А.В. Самойлова**

0113311

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18943

Лист 7

не более 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

50. Кожух для доступа в мочеточник диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 55 см, в составе:

- Кожух для доступа в мочеточник диаметром 12.0/14.0 Fr(4,00/4,67 мм) длиной 55 см - не более 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Biorad Medisys Pvt. Ltd., Survey No. 48/3 & 48/7 Pashan-Sus Road, Sus Village, Taluka Mulshi, Pune 411021, Maharashtra, India.

2. Biorad Medisys Pvt. Ltd., «Biorad House», 660, Eshwari Industrial Estate, Hulimavu, Bannerghatta Road, Bangalore 560076, Karnataka, India.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116086