



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18351

На медицинское изделие

**Катетер нефростомический с баллоном высокого давления в наборах
VOLKMANN**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Фолькманн Медицин Техник ГмбХ", Германия,
Volkmann Medizin Technik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany**

Производитель

**"Фолькманн Медицин Техник ГмбХ", Германия,
Volkmann Medizin Technik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Blue Neem Medical Devices Private limited, Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli
Industrial Area, II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara 562112 Bangalore, India**

Номер регистрационного досье № РД-47541/95443 от 08.02.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2022 года № 9011
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18351

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер нефростомический с баллоном высокого давления в наборах
VOLKMANN, варианты исполнения:**

1. Катетер нефростомический баллонный, в наборе REF NB-B30L120, в составе:

- катетер баллонный, диаметр 5 Fr (1,65 мм), эффективная длина 550 мм, диаметр баллона 30 Fr (10 мм), длина баллона 120 мм;
- трехходовой краник;
- трубка Амплатц 30 Fr (10 мм);
- инструкция по применению;
- индивидуальная упаковка.

2. Катетер нефростомический баллонный, в наборе REF NB-B30L120-S, в составе:

- катетер баллонный, диаметр 5 Fr (1,65 мм), эффективная длина 550 мм, диаметр баллона 30 Fr (10 мм), длина баллона 120 мм;
- трехходовой краник;
- трубка Амплатц 30 Fr (10 мм);
- шприц;
- инструкция по применению;
- индивидуальная упаковка.

3. Катетер нефростомический баллонный, в наборе REF NB-B30L120-M, в составе:

- катетер баллонный, диаметр 5 Fr (1,65 мм), эффективная длина 550 мм, диаметр баллона 30 Fr (10 мм), длина баллона 120 мм;
- трехходовой краник;
- трубка Амплатц 30 Fr (10 мм);
- устройство для раздувания;
- инструкция по применению;
- индивидуальная упаковка.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106725