



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

На медицинское изделие

Набор для чрескожной нефростомии VOLKMANN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik 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-47542/95403 от 08.02.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 33 листах

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2022 года № 10129
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068541

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для чрескожной нефростомии VOLKMANN, варианты исполнения:

I. Набор для чрескожной нефростомии, варианты исполнения:

1. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 6Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
- Выпрямитель 1 шт.;
- Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 7 Fr - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
- Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

3. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
- Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110332

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 2

- Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 9 Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
5. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 10 Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110333

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 3

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 6. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
 - Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель.
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 14 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 7. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
 - Катетер нефростомический 14 Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 14 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

II. Наборы для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым с гидрофильным
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 4

покрытием, варианты исполнения:

1. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 6 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
- Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 7 Fr - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
- Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

3. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
- Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 5

- Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 9 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
5. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 10 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 6

- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
6. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Фасциальный дилататор 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 14 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
7. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 14 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Фасциальный дилататор 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 14 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110337

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 7

- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

III. Наборы для чрескожной нефростомии с катетером типа Малеко, с гидрофильным покрытием, варианты исполнения:

1. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
- Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
- Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0110338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 8

3. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер Малеко 12Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
- Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 14 Fr - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

4. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
- Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 14 Fr - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

IV. Наборы для чрескожной нефростомии с катетером типа Малеко, варианты исполнения:

1. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110339

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 9

- Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
2. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер Малеко 12Fr длина 30 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0110340

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 10

- Дилататор фасциальный 14 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 14 Fr - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

V. Наборы для чрескожной нефростомии однопетлевой, со струнным замком, варианты исполнения:

1. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 6 Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
- Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 7 Fr - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110341

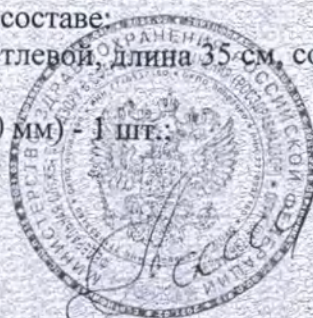
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 11

- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
2. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 10 Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110342

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 12

- Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
5. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 14 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
6. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 14 Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 14 Fr - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110343

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 13

- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

VI. Наборы для нефростомии с катетером однопетлевым, с гидрофильным покрытием, со струнным замком, варианты исполнения:

1. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 6 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
- Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 7 Fr - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
- Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
- Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 14

- Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 3. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
 - Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 4. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
 - Катетер нефростомический 10 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 5. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
 - Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием,
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0110345

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 15

- со струнным замком - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 14 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
6. Набор для чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 14 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм) - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 6 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 8 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 10 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 12 Fr - 1 шт.;
 - Дилататор фасциальный 14 Fr - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

VII. Наборы для одношаговой нефростомии с катетером однопетлевым, со струнным замком, варианты исполнения:

1. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:

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



А.В. Самойлова

0110346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 16

- Катетер нефростомический 7 Fg однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
2. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 8 Fg однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 10 Fg однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 12Fg однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 17

- Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
5. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 14Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- VIII. Наборы для одношаговой нефростомии с катетером однопетлевым, со струнным замком, с гидрофильным покрытием, варианты исполнения:
1. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
2. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0110348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 18

- Катетер нефростомический 10 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
5. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 14 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- IX. Наборы для одношаговой нефростомии с катетером однопетлевым, варианты исполнения:
1. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0110349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 19

- Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
2. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 9 Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер нефростомический 10 Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0110350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 20

5. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
- Троакар металлический - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

6. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 14 Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
- Троакар металлический - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

Х. Наборы для одношаговой нефростомии с катетером однопетлевым, с гидрофильным покрытием, варианты исполнения:

1. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- Троакар металлический - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- Троакар металлический - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110351

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 21

- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

3. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 9 Fg однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- Троакар металлический - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

4. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 10 Fg однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- Троакар металлический - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

5. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер нефростомический 12Fg однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- Троакар металлический - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110352

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 22

- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 6. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
 - Катетер нефростомический 14 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

XI. Наборы для одношаговой нефростомии с катетером Малеко, варианты исполнения:

1. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см - 1 шт.;
- Троакар металлический - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

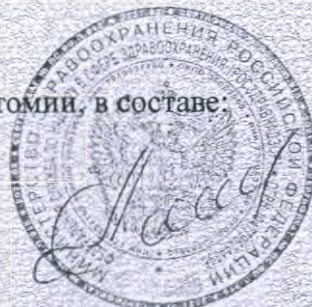
2. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см - 1 шт.;
- Троакар металлический - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

3. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер Малеко 12Fr длина 30 см - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110353

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 23

- Троакар металлический - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

4. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер Малеко 14 Fg длина 30 см - 1 шт.;
- Троакар металлический - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

XII. Наборы для одношаговой нефростомии с катетером Малеко, с гидрофильным покрытием, варианты исполнения:

1. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер Малеко 8 Fg длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- Троакар металлический - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:

- Катетер Малеко 10 Fg длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- Троакар металлический - 1 шт.;
- Скальпель № 11 - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 24

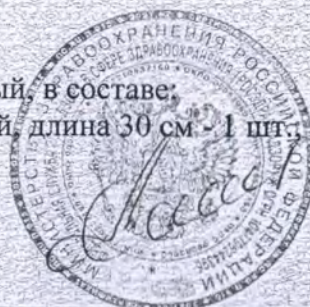
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер Малеко 12Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии, в составе:
- Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - Троакар металлический - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

XIII. Наборы для перкутанной нефростомии сменные, катетер однопетлевой, варианты исполнения:

1. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер нефростомический 6Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 25

- Выпрямитель - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер нефростомический 9 Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
5. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110356

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 26

- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

6. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:

- Катетер нефростомический 14 Fg однопетлевой, длина 30 см - 1 шт.;

- Выпрямитель - 1 шт.;

- Скальпель № 11 - 1 шт.;

- Диск фиксирующий - 1 шт.;

- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;

- Краник трехходовой - 1 шт.;

- Идентификационная наклейка - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

XIV. Наборы для перкутанной нефростомии сменные, катетер однопетлевой, с гидрофильным покрытием, варианты исполнения:

1. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:

- Катетер нефростомический 6Fg однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;

- Выпрямитель - 1 шт.;

- Скальпель № 11 - 1 шт.;

- Диск фиксирующий - 1 шт.;

- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;

- Краник трехходовой - 1 шт.;

- Идентификационная наклейка - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:

- Катетер нефростомический 7 Fg однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;

- Выпрямитель - 1 шт.;

- Скальпель № 11 - 1 шт.;

- Диск фиксирующий - 1 шт.;

- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;

- Краник трехходовой - 1 шт.;

- Идентификационная наклейка - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

3. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:

- Катетер нефростомический 8 Fg однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным

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



А.В. Самойлова

0110357

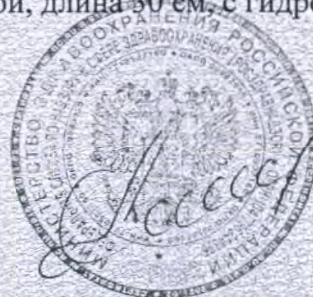
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 27

- покрытием - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Набор для чрескожной нефростомии сменный:
- Катетер нефростомический 9 Fg длина однопетлевой, 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
5. Набор для чрескожной нефростомии сменный:
- Катетер нефростомический 10 Fg однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
6. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер нефростомический 12Fg однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 28

- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
7. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер нефростомический 14 Fg однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Скальпель № 11 - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

XV. Наборы для перкутанной нефростомии сменные, катетер Малеко, варианты исполнения:

1. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:

- Катетер Малеко 8 Fg длина 30 см - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:

- Катетер Малеко 10 Fg длина 30 см - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

3. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110359

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 29

- Катетер Малеко 12Fr длина 30 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

XVI. Наборы для чрескожной нефростомии сменные, катетер Малеко с гидрофильным покрытием, варианты исполнения:

1. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
2. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0110360

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 30

3. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер Малеко 12Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

4. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

XVII. Наборы для нефростомии сменные с катетером Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом, варианты исполнения:

1. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом 10/6 Fr длина 45 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом 12/6 Fr длина 45 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110361

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 31

- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 3. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
 - Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом 14/6 Fg длина 45 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 4. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
 - Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом 16/8Fg длина 45 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 5. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
 - Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом 18/8 Fg длина 45 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

XVIII. Наборы для нефростомии сменные с катетером Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием, варианты исполнения:

1. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:

- Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием 10/6 Fg длина 45 см - 1 шт.;
- Выпрямитель - 1 шт.;
- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110362

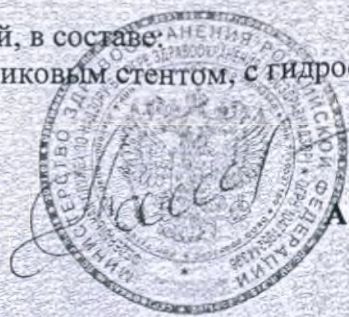
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 32

- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
2. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием 12/6 Fr длина 45 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием 14/6 Fr длина 45 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием 16/8Fr длина 45 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;
 - Диск фиксирующий - 1 шт.;
 - Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
 - Краник трехходовой - 1 шт.;
 - Идентификационная наклейка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
5. Набор для чрескожной нефростомии сменный, в составе:
- Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием 18/8 Fr длина 45 см - 1 шт.;
 - Выпрямитель - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18622

Лист 33

- Диск фиксирующий - 1 шт.;
- Коннектор для мочеприемника - 1 шт.;
- Краник трехходовой - 1 шт.;
- Идентификационная наклейка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110364