



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2023 года № РЗН 2023/21292

На медицинское изделие

Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборах

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-50581/98897 от 15.06.2022

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2023 года № 6823
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073472

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2023 года № РЗН 2023/21292

Лист 1

На медицинское изделие

Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборах, в вариантах исполнения:

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с двумя одинарными петлями, ВЕО диаметром: 3 Fr (1,00 мм); 3,5 Fr (1,17 мм); 3,8 Fr (1,27 мм); 4 Fr (1,33 мм); 4,5 Fr (1,5 мм); 4,7 Fr (1,57 мм); 4,8 Fr (1,6 мм); 5 Fr (1,67 мм); 5,5 Fr (1,83 мм); 6 Fr (2 мм); 6,5 Fr (2,17 мм); 7 Fr (2,33 мм); 7,5 Fr (2,5 мм); 8 Fr (2,67 мм), длиной 8 см, 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, 32 см, в составе:

- стент с нитью или без нити - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер со штрих-кодом - 3 шт.

2. Стент мочеточниковый двухпетлевой с одним закрытым концом, с двумя одинарными петлями, ОЕС диаметром: 3 Fr (1,00 мм); 3,5 Fr (1,17 мм); 3,8 Fr (1,27 мм); 4 Fr (1,33 мм); 4,5 Fr (1,5 мм); 4,7 Fr (1,57 мм); 4,8 Fr (1,6 мм); 5 Fr (1,67 мм); 5,5 Fr (1,83 мм); 6 Fr (2 мм); 6,5 Fr (2,17 мм); 7 Fr (2,33 мм); 7,5 Fr (2,5 мм); 8 Fr (2,67 мм), длиной 8 см, 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, 32 см, в составе:

- стент с нитью или без нити - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер со штрих-кодом - 3 шт.

3. Стент мочеточниковый двухпетлевой с открытым концом одинарной петли и петель с открытым концом с несколькими витками (Multiloop) ВЕО-ОЕМЛ, диаметром: 3 Fr (1,00 мм); 3,5 Fr (1,17 мм); 3,8 Fr (1,27 мм); 4 Fr (1,33 мм); 4,5 Fr (1,5 мм); 4,7 Fr (1,57 мм); 4,8 Fr (1,6 мм); 5 Fr (1,67 мм); 5,5 Fr (1,83 мм); 6 Fr (2 мм); 6,5 Fr (2,17 мм); 7 Fr (2,33 мм); 7,5 Fr (2,5 мм); 8 Fr (2,67 мм), длиной 8 см, 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, 32 см, в составе:

- стент с нитью или без нити - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер со штрих-кодом - 3 шт.

4. Стент мочеточниковый двухпетлевой с закрытым концом одинарной петли и петель с открытым концом с несколькими витками (Multiloop), ОЕС-ОЕМЛ, диаметром: 3 Fr (1,00 мм); 3,5 Fr (1,17 мм); 3,8 Fr (1,27 мм); 4 Fr (1,33 мм); 4,5 Fr (1,5 мм); 4,7 Fr (1,57 мм); 4,8 Fr (1,6 мм); 5 Fr (1,67 мм); 5,5 Fr (1,83 мм); 6 Fr (2 мм); 6,5 Fr (2,17 мм); 7 Fr (2,33 мм); 7,5 Fr (2,5 мм); 8 Fr (2,67 мм), длиной 8 см, 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, 32 см, в составе:

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

А.В. Самойлова

0129814

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2023 года № РЗН 2023/21292

Лист 2

- стент с нитью или без нити - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер со штрих-кодом - 3 шт.

5. Стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с двумя петлями с несколькими витками (Multiloop), ВЕО-ВЕML, диаметром: 3 Fr (1,00 мм); 3,5 Fr (1,17 мм); 3,8 Fr (1,27 мм); 4 Fr (1,33 мм); 4,5 Fr (1,5 мм); 4,7 Fr (1,57 мм); 4,8 Fr (1,6 мм); 5 Fr (1,67 мм); 5,5 Fr (1,83 мм); 6 Fr (2 мм); 6,5 Fr (2,17 мм); 7 Fr (2,33 мм); 7,5 Fr (2,5 мм); 8 Fr (2,67 мм), длиной 8 см, 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, 32 см, в составе:

- стент с нитью или без нити - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер со штрих-кодом - 3 шт.

6. Стент мочеточниковый двухпетлевой с одним закрытым концом, с двумя петлями с несколькими витками (Multiloop), ОЕС-ВЕML, диаметром: 3 Fr (1,00 мм); 3,5 Fr (1,17 мм); 3,8 Fr (1,27 мм); 4 Fr (1,33 мм); 4,5 Fr (1,5 мм); 4,7 Fr (1,57 мм); 4,8 Fr (1,6 мм); 5 Fr (1,67 мм); 5,5 Fr (1,83 мм); 6 Fr (2 мм); 6,5 Fr (2,17 мм); 7 Fr (2,33 мм); 7,5 Fr (2,5 мм); 8 Fr (2,67 мм), длиной 8 см, 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, 32 см, в составе:

- стент с нитью или без нити - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- зажим - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер со штрих-кодом - 3 шт.

Место производства:

1. Biorad Medisys Pvt. Ltd., "Biorad House", № 660, Eshwari Industrial Estate, Hulimavu Bannerghatta Road, Bangalore 560076, Karnataka, India.
2. Biorad Medisys Pvt. Ltd., Survey No. 48/3 & 48/7 Pashan-Sus Road, Sus Village, Taluka Mulshi, Pune 411021, Maharashtra, India.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129815