



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2022/19033

На медицинское изделие
Набор дилататоров Amplatz

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 - 400070, 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 - 400070, Maharashtra, India

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49296/97978 от 12.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2022 года № 11466
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069491

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2022/19033

Лист 1

На медицинское изделие

Набор дилататоров Amplatz, в вариантах исполнения:

1. Набор дилататоров Amplatz Set 35, в составе:

- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 24 Fr (8,00 мм) длиной 35 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 26 Fr (8,66 мм) длиной 35 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 28 Fr (9,33 мм) длиной 35 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 30 Fr (10,00 мм), длиной 35 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 12 Fr (4,00 мм), длиной 35 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 14 Fr (4,66 мм), длиной 35 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 16 Fr (5,33 мм), длиной 35 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 18 Fr (6,00 мм), длиной 35 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 20 Fr (6,66 мм), длиной 35 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 22 Fr (7,33 мм), длиной 35 см - 1 шт.;
- дилататор фасциальный диаметром 6 Fr (2,00 мм), длиной 22 см - 1 шт.;
- дилататор фасциальный диаметром 8 Fr (2,66 мм), длиной 22 см - 1 шт.;
- дилататор фасциальный диаметром 10 Fr (3,33 мм), длиной 22 см - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- направляющий проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.

2. Набор дилататоров Amplatz Set 30, в составе:

- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 24 Fr (8,00 мм) длиной 30 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 26 Fr (8,66 мм) длиной 30 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 28 Fr (9,33 мм) длиной 30 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 30 Fr (10,00 мм), длиной 30 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 12 Fr (4,00 мм), длиной 30 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 14 Fr (4,66 мм), длиной 30 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 16 Fr (5,33 мм), длиной 30 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 18 Fr (6,00 мм), длиной 30 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 20 Fr (6,66 мм), длиной 30 см - 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 22 Fr (7,33 мм), длиной 30 см - 1 шт.;
- дилататор фасциальный диаметром 6 Fr (2,00 мм), длиной 22 см - 1 шт.;
- дилататор фасциальный диаметром 8 Fr (2,66 мм), длиной 22 см - 1 шт.;
- дилататор фасциальный диаметром 10 Fr (3,33 мм), длиной 22 см - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112049

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19033

Лист 2

- направляющий проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.
- 3. Набор дилататоров Amplatz Set-Mini, в составе:
 - дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 12 Fr (4,00 мм), длиной 30 см - 1 шт.;
 - дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 14 Fr (4,66 мм), длиной 30 см - 1 шт.;
 - дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 16 Fr (5,33 мм), длиной 30 см - 1 шт.;
 - дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 18 Fr (6,00 мм), длиной 30 см - 1 шт.;
 - дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 20 Fr (6,66 мм), длиной 30 см - 1 шт.;
 - дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 22 Fr (7,33 мм), длиной 30 см - 1 шт.;
 - дилататор фасциальный диаметром 6 Fr (2,00 мм), длиной 22 см - 1 шт.;
 - дилататор фасциальный диаметром 8 Fr (2,66 мм), длиной 22 см - 1 шт.;
 - дилататор фасциальный диаметром 10 Fr (3,33 мм), длиной 22 см - 1 шт.;
 - толкатель - 1 шт.;
 - направляющий проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.
- 4. Набор дилататоров Amplatz с тубусом, в составе:
 - дилататор ренальный Amplatz диаметром 12 Fr (4,00 мм), 14 Fr (4,66 мм), 16 Fr (5,33 мм), 18 Fr (6,00 мм), 20 Fr (6,66 мм), 22 Fr (7,33 мм), 24 Fr (8,00 мм), 26 Fr (8,66 мм), 28 Fr (9,33 мм), 30 Fr (10,00 мм), длиной 30 см - 1 шт.;
 - тубус Amplatz диаметром: 12 Fr (4,00 мм), 14 Fr (4,66 мм), 16 Fr (5,33 мм), 18 Fr (6,00 мм), 20 Fr (6,66 мм), 22 Fr (7,33 мм), 24 Fr (8,00 мм), 26 Fr (8,66 мм), 28 Fr (9,33 мм), 30 Fr (10,00 мм), длиной 17 см - 1 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

0112050