



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2022 года № РЗН 2022/19071

На медицинское изделие

Набор цистостомический для надлобкового дренажа

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-48880/97973 от 30.03.2022

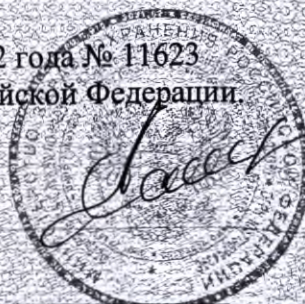
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2022 года № 11623
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19071

Лист 1

На медицинское изделие

Набор цистостомический для надлобкового дренажа,
варианты исполнения:

1. Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 8 Fr (2,67 мм), 10 Fr (3,33 мм), длиной 30 см, в составе:

- пластиковый троакар - 1 шт.;
- оболочка троакара - 1 шт.;
- катетер Фолея - 1 шт.;
- стилет катетера - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).

2. Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 12 Fr (4,00 мм), 14 Fr (4,67 мм), 16 Fr (5,33 мм), 18 Fr (6,00 мм), длиной 30 см, 40 см, в составе:

- пластиковый троакар - 1 шт.;
- оболочка троакара - 1 шт.;
- катетер Фолея - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).

3. Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 8 Fr (2,67 мм), 10 Fr (3,33 мм), длиной 30 см, в составе:

- пластиковый троакар с металлическим кончиком - 1 шт.;
- оболочка троакара - 1 шт.;
- катетер Фолея - 1 шт.;
- стилет катетера - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).

4. Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 12 Fr (4,00 мм), 14 Fr (4,67 мм), 16 Fr (5,33 мм), 18 Fr (6,00 мм), длиной 30 см, 40 см, в составе:

- пластиковый троакар с металлическим кончиком - 1 шт.;
- оболочка троакара - 1 шт.;
- катетер Фолея - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).

5. Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 8 Fr (2,67 мм), 10 Fr (3,33 мм), длиной 30 см, в составе:

- металлический расщепляющийся троакар - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0112427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19071

Лист 2

- катетер Фолея - 1 шт.;
 - стилет катетера - 1 шт.;
 - скальпель - 1 шт.;
 - шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
6. Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 12 Fr (4,00 мм), 14 Fr (4,67 мм), 16 Fr (5,33 мм), 18 Fr (6,00 мм), длиной 30 см, 40 см, в составе:
- металлический расщепляющийся троакар - 1 шт.;
 - катетер Фолея - 1 шт.;
 - скальпель - 1 шт.;
 - шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
7. Набор цистостомический для надлобкового дренажа, в составе:
- пластиковый троакар - 1 шт.;
 - оболочка троакара - 1 шт.;
 - скальпель - 1 шт.
8. Набор цистостомический для надлобкового дренажа, в составе:
- пластиковый троакар с металлическим кончиком - 1 шт.;
 - оболочка троакара - 1 шт.;
 - скальпель - 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

0112428