



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19779

На медицинское изделие

Дилататор баллонный урологический

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-48881/97983 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 10 марта 2023 года № 1303
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070900

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19779

Лист 1

На медицинское изделие

Дилататор баллонный урологический, в вариантах исполнения:

1. Дилататор баллонный мочеточниковый диаметром 3,5 Fr (1,16 мм) длиной 75 см с диаметром баллона 4 мм, длиной баллона 40 мм, в составе:

- дилататор баллонный мочеточниковый - 1 шт.;
- трехходовой запорный краник - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. в коробке с 10 дилататорами.

2. Дилататор баллонный мочеточниковый диаметром 4,8 Fr (1,60 мм) длиной 75 см с диаметром баллона 4 мм, длиной баллона 60 мм, в составе:

- дилататор баллонный мочеточниковый - 1 шт.;
- трехходовой запорный краник - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. в коробке с 10 дилататорами.

3. Дилататор баллонный мочеточниковый диаметром 4,8 Fr (1,60 мм), длиной 75 см с диаметром баллона 5 мм, длиной баллона 40 мм, в составе:

- дилататор баллонный мочеточниковый - 1 шт.;
- трехходовой запорный краник - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. в коробке с 10 дилататорами.

4. Дилататор баллонный мочеточниковый диаметром 4,8 Fr (1,60 мм), длиной 75 см с диаметром баллона 5 мм, длиной баллона 60 мм, в составе:

- дилататор баллонный мочеточниковый - 1 шт.;
- трехходовой запорный краник - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. в коробке с 10 дилататорами.

5. Дилататор баллонный мочеточниковый диаметром 4,8 Fr (1,60 мм), длиной 75 см с диаметром баллона 6 мм, длиной баллона 40 мм, в составе:

- дилататор баллонный мочеточниковый - 1 шт.;
- трехходовой запорный краник - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. в коробке с 10 дилататорами.

6. Дилататор баллонный мочеточниковый диаметром 4,8 Fr (1,60 мм), длиной 75 см с диаметром баллона 6 мм, длиной баллона 60 мм, в составе:

- дилататор баллонный мочеточниковый - 1 шт.;
- трехходовой запорный краник - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. в коробке с 10 дилататорами.

7. Дилататор баллонный нефростомический диаметром 7 Fr (2,33 мм), длиной 55 см, с диаметром баллона 10 мм, длиной баллона 12 см, в составе:

- дилататор баллонный нефростомический - 1 шт.;
- трехходовой запорный краник - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0117226

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19779

Лист 2

- тубус Amplatz - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. в коробке с 10 дилататорами.

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 411 021 Maharashtra India.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117227