



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19883

На медицинское изделие

Катетеры для дренирования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN, 55432, USA

Место производства медицинского изделия

Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic

Номер регистрационного досье № РД-49295/97913 от 12.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2023 года № 1815
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070694

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19883

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры для дренирования, варианты исполнения:

I. Вентрикулярные катетеры, варианты исполнения:

1. Вентрикулярный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;
- Угловая клипса;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм;
- Инструкция по применению.

2. Вентрикулярный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;
- Угловая клипса;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм;
- Инструкция по применению.

3. Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе:

- Катетер;
- Угловая клипса;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм;
- Инструкция по применению.

4. Вентрикулярный катетер стандартный, с дополнительными маркерами длины, импрегнирован барием, 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;
- Угловая клипса;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм;
- Инструкция по применению.

5. Вентрикулярный катетер стандартный, повышенной гибкости, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;
- Угловой коннектор;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;
- Инструкция по применению.

6. Вентрикулярный катетер стандартный, с покрытием BioGlide, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;
- Угловая клипса;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм;
- Адаптер Луэра;
- Инструкция по применению.

7. Вентрикулярный катетер тонкий, импрегнирован барием, отверстия для потока - 8

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

А.В. Самойлова

0118822



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19883

Лист 2

мм, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе:

- Катетер;

- Угловая клипса;

- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм;

- Инструкция по применению.

8. Вентрикулярный катетер толстый, с увеличенными отверстиями для потока - 2,4 см, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,8 мм, в составе:

- Катетер;

- Угловая клипса;

- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм;

- Инструкция по применению.

9. Вентрикулярный катетер щелевой, толстый, с увеличенными отверстиями для потока, импрегнирован барием, длина 15 см, наружный диаметр 2,8 мм, в составе:

- Катетер;

- Угловая клипса;

- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм;

- Инструкция по применению.

10. Вентрикулярный катетер Orus тонкий, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе:

- Катетер;

- Угловая клипса;

- Orus стиллет, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм;

- Инструкция по применению.

11. Вентрикулярный катетер Orus стандартный, импрегнирован барием, длина 23 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;

- Угловая клипса;

- Orus стиллет, эффективная длина 24 см, внешний диаметр 1,0 мм;

- Инструкция по применению.

12. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 4 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;

- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;

- Инструкция по применению.

13. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 5 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;

- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;

- Инструкция по применению.

14. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 6 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

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



А.В. Самойлова

0118823

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19883

Лист 3

- Катетер;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;
- Инструкция по применению.
- 15. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 7 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
- Катетер;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;
- Инструкция по применению.
- 16. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 8 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
- Катетер;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;
- Инструкция по применению.
- 17. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 9 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
- Катетер;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;
- Инструкция по применению.
- 18. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 10 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
- Катетер;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;
- Инструкция по применению.
- 19. Вентрикулярный катетер стандартный с прямым углом, импрегнирован барием, длина от угла до дистального конца 11 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
- Катетер;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;
- Инструкция по применению.
- 20. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 4 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
- Катетер;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;
- Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм;
- Инструкция по применению.
- 21. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 5 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
- Катетер;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;
- Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм;
- Инструкция по применению.
- 22. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0118824

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19883

Лист 4

диаметром 6 мм, длина 6 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;
- Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм;
- Инструкция по применению.

23. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 7 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;
- Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм;
- Инструкция по применению.

24. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 8 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;
- Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм;
- Инструкция по применению.

25. Вентрикулярный катетер с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 9 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;
- Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм;
- Инструкция по применению.

26. Вентрикулярный катетер стандартный с установленной защелкой под фрезевое отверстие диаметром 6 мм, длина 15 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;
- Стиллет из нержавеющей стали, эффективная длина 15,2 см, внешний диаметр 0,8 мм;
- Унифицированное защелкивающееся основание, диаметр 6 мм;
- Инструкция по применению.

II. Дистальные катетеры, варианты исполнения:

1. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован бариом, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;
- Инструкция по применению.

2. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, импрегнирован бариом, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;
- Инструкция по применению.

3. Перитонеальный катетер стандартный, повышенной жесткости, с щелевыми отверстиями, импрегнирован бариом, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

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



А.В. Самойлова

0118825

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19883

Лист 5

- Катетер;
- Инструкция по применению.
- 4. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
 - Катетер;
 - Инструкция по применению.
- 5. Перитонеальный катетер с уменьшенным внутренним диаметром, рентгеноконтрастный, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
 - Катетер;
 - Инструкция по применению.
- 6. Перитонеальный катетер стандартный, с щелевыми отверстиями, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной барием, с покрытием BioGlide, в комплекте с Луер-коннектором, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
 - Катетер;
 - Прямой стальной коннектор;
 - Адаптер Луэра;
 - Инструкция по применению.
- 7. Перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
 - Катетер;
 - Инструкция по применению.
- 8. Перитонеальный катетер тонкий, с щелевыми отверстиями, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе:
 - Катетер;
 - Инструкция по применению.
- 9. Кардио-перитонеальный катетер тонкий, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе:
 - Катетер;
 - Инструкция по применению.
- 10. Кардиальный катетер тонкий, с зауженным кончиком, импрегнирован барием, длина 58 см, наружный диаметр 2,1 мм, в составе:
 - Катетер;
 - Инструкция по применению.
- 11. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован барием, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
 - Катетер;
 - Инструкция по применению.
- 12. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:
 - Катетер;
 - Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19883

Лист 6

13. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, полупрозрачный, с полосой, импрегнированной бариом, длина 90 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;
- Инструкция по применению.

14. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован бариом, длина 110 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;
- Инструкция по применению.

15. Кардио-перитонеальный катетер стандартный, импрегнирован бариом, длина 120 см, наружный диаметр 2,5 мм, в составе:

- Катетер;
- Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118827