



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21059

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Катетер для вспомогательных репродуктивных технологий, стерильный, одноразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Гера" (ООО "Гера"), Россия, 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Карла Маркса, д. 8, офис 416

Производитель

"Олвин Медикал Девайсес, Инк", США,
Allwin Medical Devices, Inc., 3305 E Miraloma Ave, #176 Anaheim CA 92806, USA

Место производства медицинского изделия

Allwin Medical Devices Inc.,
Plot # 223, 230 221, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat 394230, INDIA

Номер регистрационного досье № РД-57751/72015 от 04.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2023 года № 6178
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073061

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21059

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер для вспомогательных репродуктивных технологий, стерильный, одноразовый, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Катетер для внутриматочной инсеминации INSEMINA.
2. Катетер для внутриматочной инсеминации EMSEMINA, открытый кончик.
3. Катетер для внутриматочной инсеминации CURVED.
4. Катетер для внутриматочной инсеминации CURVED, открытый кончик.
5. Катетер для внутриматочной инсеминации с гибким стилетом TRACKABLE.
6. Катетер для внутриматочной инсеминации с гибким стилетом TRACKABLE, открытый кончик.
7. Катетер для внутриматочной инсеминации FLEXI.
8. Катетер для внутриматочной инсеминации FLEXI, открытый кончик.
9. Катетер для переноса эмбриона EMBRYO TRANS - 23 см.
10. Катетер для переноса эмбриона EMBRYO TRANS - 18 см.
11. Катетер для переноса эмбриона ECHO TRANS - 23 см.
12. Катетер для переноса эмбриона ECHO TRANS - 18 см.
13. Катетер для переноса эмбриона TWINKLE EMBRYO TRANS - 23 см.
14. Катетер для переноса эмбриона TWINKLE EMBRYO TRANS - 18 см.
15. Катетер для переноса эмбриона Bulb Tip BULB TRANS ULTRA.
16. Катетер для переноса эмбриона Bulb Tip BULB TRANS STAR.
17. Катетер для переноса эмбриона PRO EMBRYO TRANS.
18. Катетер для переноса эмбриона PRO ECHO TRANS.
19. Катетер для переноса эмбриона TWINKLE PRO EMBRYO TRANS.

II. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Стиллет для катетеров длиной 23 см EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS.
2. Стиллет для катетеров длиной 18 см EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS.
3. Стиллет для Bulb Tip BULB TRANS ULTRA / Bulb Tip BULB TRANS STAR.
4. Стиллет для PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS / TWINKLE PRO EMBRYO TRANS.
5. Мягкий obturator для PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS / TWINKLE PRO EMBRYO TRANS.

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

А.В. Самойлова

0126060