



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21953

На медицинское изделие
Катетеры урологические

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЛК ГРУПП"
(ООО "ЛК ГРУПП"), Россия,
107392, Москва, ул. Просторная, д. 10, к. 1, кв. 109

Производитель
"Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd., East Side of Jinhua Road,
Economic Development Zone, 223600 Shuyang, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57909/74220 от 14.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 января 2024 года № 358
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075262

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21953

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры урологические, в вариантах исполнения:

I. Катетер Нелатона 40 см, размеров: (CH/FR) 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, в составе:

1. Катетер Нелатона 40 см одного из типоразмеров - 50 инд. уп./групп. уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

II. Катетер Нелатона 20 см размеров: (CH/FR) 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, в составе:

1. Катетер Нелатона 20 см одного из типоразмеров - 50 инд. уп./групп. уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

III. Катетер Фолея двухходовой 30 см, размеров: (CH/FR) 6, 8, 10, в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой 30 см одного из типоразмеров - 50 инд. уп./групп. уп.,
в составе:

1.1. Катетер Фолея - 1 шт.

1.2. Проводник - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

IV. Катетер Фолея двухходовой 40 см, размеров: (CH/FR) 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26,
в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой 40 см одного из типоразмеров - 50 инд. уп./групп.

2. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

Место производства:

1. Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd., East Side of Jinhua Road,
Economic Development Zone, 223600 Shuyang, People's Republic of China.

2. Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd., Fusheng Rd., Xiayuan Town,
226543 Nantong, People's Republic of China.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134981