



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

На медицинское изделие

Катетер урологический Фолея стерильный одноразовый "ALSMED"
по ТУ 32.50.13-004-53772808-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АЛС МЕДИКА"
(ООО "АЛС МЕДИКА"), Россия,
107589, Москва, ул. Алтайская, д. 21, кв. 47

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АЛС МЕДИКА"
(ООО "АЛС МЕДИКА"), Россия,
107589, Москва, ул. Алтайская, д. 21, кв. 47

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58575/79964 от 24.10.2023

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 19 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2023 года № 8193
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер урологический Фолея стерильный одноразовый "ALSMED"
по ТУ 32.50.13-004-53772808-2022, варианты исполнения:

I. Катетер Фолея двухходовой латексный, варианты исполнения:

1. Катетер Фолея двухходовой (размер 6 CH/FR (2,0 мм), длина 280 мм, объем баллона 3-5 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

2. Катетер Фолея двухходовой (размер 8 CH/FR (2,7 мм), длина 280 мм, объем баллона 3-5 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

3. Катетер Фолея двухходовой (размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 280 мм, объем баллона 3-5 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

4. Катетер Фолея двухходовой (размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-10 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

5. Катетер Фолея двухходовой (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

6. Катетер Фолея двухходовой (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

7. Катетер Фолея двухходовой (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

8. Катетер Фолея двухходовой (размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем

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



А.В. Самойлова

0132026

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 2

баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

9. Катетер Фоля двухходовой (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

10. Катетер Фоля двухходовой (размер 24 CH/FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

11. Катетер Фоля двухходовой (размер 26 CH/FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

12. Катетер Фоля двухходовой (размер 28 CH/FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

13. Катетер Фоля двухходовой (размер 30 CH/FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

14. Катетер Фоля двухходовой (размер 6 CH/FR (2,0 мм), длина 280 мм, объем баллона 3-5 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- проводник - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

15. Катетер Фоля двухходовой (размер 8 CH/FR (2,7 мм), длина 280 мм, объем баллона 3-5 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- проводник - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

16. Катетер Фоля двухходовой (размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 280 мм, объем баллона 3-5 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0132027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 3

- проводник - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 17. Катетер Фолея двухходовой (размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-10 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 18. Катетер Фолея двухходовой (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 19. Катетер Фолея двухходовой (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 20. Катетер Фолея двухходовой (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 21. Катетер Фолея двухходовой (размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 22. Катетер Фолея двухходовой (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 23. Катетер Фолея двухходовой (размер 24 CH/FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 24. Катетер Фолея двухходовой (размер 26 CH/FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 25. Катетер Фолея двухходовой (размер 28 CH/FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 4

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 26. Катетер Фолея двухходовой (размер 30 CH/FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 27. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 5-10 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 28. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 29. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 30. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 31. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 32. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 33. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 24 CH/FR (8,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 34. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 26 CH/FR (8,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:

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



А.В. Самойлова

0132029

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 5

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 35. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 5-10 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 36. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 37. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 38. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 39. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 40. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 41. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 24 CH/FR (8,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 42. Катетер Фолея двухходовой женский (размер 26 CH/FR (8,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 43. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл, мягкий клапан), в составе:

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



А.В. Самойлова

0132030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 6

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 44. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл, мягкий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 45. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 46. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 47. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 48. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 49. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 24 CH/FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 50. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 26 CH/FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 51. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 28 CH/FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 52. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 30 CH/FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:

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

А.В. Самойлова

0132031

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 7

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 53. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл, жесткий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 54. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл, жесткий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 55. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 56. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 57. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 58. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 59. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 24 CH/FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 60. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 26 CH/FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 61. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 28 CH/FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:

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



А.В. Самойлова

0132032

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 8

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 62. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (размер 30 CH/FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- II. Катетер Фолея трехходовой латексный, варианты исполнения:
 - 1. Катетер Фолея трехходовой (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
 - 2. Катетер Фолея трехходовой (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
 - 3. Катетер Фолея трехходовой (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
 - 4. Катетер Фолея трехходовой (размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
 - 5. Катетер Фолея трехходовой (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
 - 6. Катетер Фолея трехходовой (размер 24 CH/FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
 - 7. Катетер Фолея трехходовой (размер 26 CH/FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
 - 8. Катетер Фолея трехходовой (размер 28 CH/FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0132033

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 9

30 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

9. Катетер Фоля трехходовой (размер 30 CH/FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

10. Катетер Фоля трехходовой (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

11. Катетер Фоля трехходовой (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

12. Катетер Фоля трехходовой (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

13. Катетер Фоля трехходовой (размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

14. Катетер Фоля трехходовой (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

15. Катетер Фоля трехходовой (размер 24 CH/FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

16. Катетер Фоля трехходовой (размер 26 CH/FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фоля - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

17. Катетер Фоля трехходовой (размер 28 CH/FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем

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



А.В. Самойлова

0132034

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 10

баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

18. Катетер Фолея трехходовой (размер 30 CH/FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

19. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 10 мл, объем баллона №2 - 30 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

20. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

21. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

22. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

23. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

24. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, мягкий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132035

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 11

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 25. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 24 CH/FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 26. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 26 CH/FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 27. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 28 CH/FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 28. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 30 CH/FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, мягкий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 29. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 10 мл, объем баллона №2 - 30 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 30. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 31. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, жесткий клапан), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0132036

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 12

32. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

33. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 20 CH/FR (6,7 мм) длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

34. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

35. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 24 CH/FR (8,0 мм) длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

36. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 26 CH/FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

37. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 28 CH/FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

38. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (размер 30 CH/FR (10,0 мм) длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл, жесткий клапан), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

III. Катетер Фолея двухходовой силиконовый, варианты исполнения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132037

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 13

1. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (размер 6 CH/FR (2,0 мм), длина 330 мм, объем баллона 1,5 мл), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - проводник - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
2. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (размер 8 CH/FR (2,7 мм), длина 330 мм, объем баллона 2 мл), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - проводник - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
3. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 330 мм, объем баллона 3-5 мл), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - проводник - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
4. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 5 мл), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
5. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
6. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
7. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
8. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
9. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 400 мм,

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

А.В. Самойлова

0132038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 14

объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

10. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (размер 24 CH/FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

11. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (размер 26 CH/FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

12. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (размер 28 CH/FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

13. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (размер 30 CH/FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

14. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский (размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 250 мм, объем баллона 5 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

15. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 250 мм, объем баллона 5-15 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

16. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 250 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

17. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 250 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

18. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский (размер 20 CH/FR (6,7 мм),

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



А.В. Самойлова

0132039

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 15

длина 250 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

19. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 250 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

20. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну (размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 5 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

21. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

22. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

23. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

24. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну (размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

25. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

26. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну (размер 24 CH/FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

27. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну (размер 26 CH/FR

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

А.В. Самойлова

0132040

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 16

(8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

28. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну (размер 28 CH/FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

29. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну (размер 30 CH/FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

IV. Катетер Фолея трехходовой силиконовый, варианты исполнения:

1. Катетер Фолея трехходовой силиконовый (размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 5 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

2. Катетер Фолея трехходовой силиконовый (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

3. Катетер Фолея трехходовой силиконовый (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

4. Катетер Фолея трехходовой силиконовый (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

5. Катетер Фолея трехходовой силиконовый (размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

6. Катетер Фолея трехходовой силиконовый (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0132041

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 17

7. Катетер Фолея трехходовой силиконовый (размер 24 CH/FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

8. Катетер Фолея трехходовой силиконовый (размер 26 CH/FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

9. Катетер Фолея трехходовой силиконовый (размер 28 CH/FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

10. Катетер Фолея трехходовой силиконовый (размер 30 CH/FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

11. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном (размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 10 мл, объем баллона №2 - 30 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

12. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

13. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

14. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0132042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 18

15. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном (размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

16. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

46. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном (размер 24 CH/FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

47. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном (размер 26 CH/FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

48. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном (размер 28 CH/FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

49. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном (размер 30 CH/FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона №1 - 30 мл, объем баллона №2 - 50 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

50. Катетер Фолея трехходовой силиконовый женский (размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 250 мм, объем баллона 5 мл), в составе:

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

51. Катетер Фолея трехходовой силиконовый женский (размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 250 мм, объем баллона 5-15 мл), в составе:

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



А.В. Самойлова

0132043

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21532

Лист 19

- катетер урологический Фолея - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 52. Катетер Фолея трехходовой силиконовый женский (размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 250 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 53. Катетер Фолея трехходовой силиконовый женский (размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 250 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 54. Катетер Фолея трехходовой силиконовый женский (размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 250 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.
- 55. Катетер Фолея трехходовой силиконовый женский (размер 22 CH/FR (7,3 мм), длина 250 мм, объем баллона 30-50 мл), в составе:
 - катетер урологический Фолея - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.

Место производства:

1. JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD.,
No. 188 Liduaihua Ave, Jinxian County, Nanchang, 331725, Jiangxi, P.R. China.
2. HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD., No. 1288 South Jinxi
Road Linglong Industrial Park Lin'an District 311301 Hangzhou City, Zhejiang Province,
P.R. China.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132044