



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2024 года № РЗН 2023/21059

На медицинское изделие

Катетер для вспомогательных репродуктивных технологий, стерильный, одноразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Гера"

(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, Plot # 223, 230 & 221, Surat Special Economic Zone, Sachin,
Surat 394230, India**

Номер регистрационного досье № РД-59144/85438 от 23.11.2023

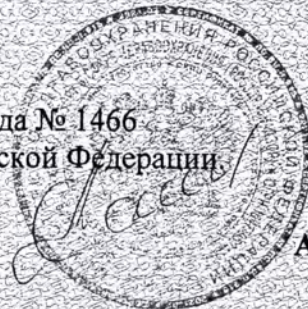
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2024 года № 1466
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075980

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2024 года

№ РЗН 2023/21059

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 INSEMINA, 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 обтуратор для PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS / TWINKLE PRO EMBRYO TRANS.


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

А.В. Самойлова

0137624