



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2024/22954

На медицинское изделие
Катетеры дренажные Редона

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Поли Медикьюр Лимитед", Индия,
Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III,
New Delhi - 110020, India

Производитель
"Поли Медикьюр Лимитед", Индия,
Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III,
New Delhi - 110020, India

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59588/90452 от 18.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2024 года № 3592
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22954

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры дренажные Редона, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Катетер дренажный Редона арт. 90060, размер 6FG, наружный диаметр 2,00 мм, длина 500 мм.
2. Катетер дренажный Редона арт. 90100, размер 6FG, наружный диаметр 2,00 мм, длина 700 мм.
3. Катетер дренажный Редона арт. 91020, размер 6FG, наружный диаметр 2,00 мм, длина 1200 мм.
4. Катетер дренажный Редона арт. 91040, размер 6FG, наружный диаметр 2,00 мм, длина 1700 мм.
5. Катетер дренажный Редона арт. 90061, размер 8FG, наружный диаметр 2,70 мм, длина 500 мм.
6. Катетер дренажный Редона арт. 90101, размер 8FG, наружный диаметр 2,70 мм, длина 700 мм.
7. Катетер дренажный Редона арт. 91021, размер 8FG, наружный диаметр 2,70 мм, длина 1200 мм.
8. Катетер дренажный Редона арт. 91041, размер 8FG, наружный диаметр 2,70 мм, длина 1700 мм.
9. Катетер дренажный Редона арт. 90062, размер 10FG, наружный диаметр 3,30 мм, длина 500 мм.
10. Катетер дренажный Редона арт. 90102, размер 10FG, наружный диаметр 3,30 мм, длина 700 мм.
11. Катетер дренажный Редона арт. 91022, размер 10FG, наружный диаметр 3,30 мм, длина 1200 мм.
12. Катетер дренажный Редона арт. 91042, размер 10FG, наружный диаметр 3,30 мм, длина 1700 мм.
13. Катетер дренажный Редона арт. 90063, размер 12FG, наружный диаметр 4,00 мм, длина 500 мм.
14. Катетер дренажный Редона арт. 90103, размер 12FG, наружный диаметр 4,00 мм, длина 700 мм.
15. Катетер дренажный Редона арт. 91023, размер 12FG, наружный диаметр 4,00 мм, длина 1200 мм.
16. Катетер дренажный Редона арт. 91043, размер 12FG, наружный диаметр 4,00 мм, длина 1700 мм.
17. Катетер дренажный Редона арт. 90064, размер 14FG, наружный диаметр 4,70 мм,

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

А.В. Самойлова

0144159

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22954

Лист 2

длина 500 мм.

18. Катетер дренажный Редона арт. 90104, размер 14FG, наружный диаметр 4,70 мм, длина 700 мм.

19. Катетер дренажный Редона арт. 91024, размер 14FG, наружный диаметр 4,70 мм, длина 1200 мм.

20. Катетер дренажный Редона арт. 91044, размер 14FG, наружный диаметр 4,70 мм, длина 1700 мм.

21. Катетер дренажный Редона арт. 90065, размер 16FG, наружный диаметр 5,30 мм, длина 500 мм.

22. Катетер дренажный Редона арт. 90105, размер 16FG, наружный диаметр 5,30 мм, длина 700 мм.

23. Катетер дренажный Редона арт. 91025, размер 16FG, наружный диаметр 5,30 мм, длина 1200 мм.

24. Катетер дренажный Редона арт. 91045, размер 16FG, наружный диаметр 5,30 мм, длина 1700 мм.

25. Катетер дренажный Редона арт. 90066, размер 18FG, наружный диаметр 6,00 мм, длина 500 мм.

26. Катетер дренажный Редона арт. 90106, размер 18FG, наружный диаметр 6,00 мм, длина 700 мм.

27. Катетер дренажный Редона арт. 91026, размер 18FG, наружный диаметр 6,00 мм, длина 1200 мм.

28. Катетер дренажный Редона арт. 91046, размер 18FG, наружный диаметр 6,00 мм, длина 1700 мм.

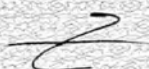
II. Инструкция по применению - 1 шт. с каждым катетером или 1 шт. в групповую коробку.

Место производства:

1. Poly Medicure Limited, Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana 121004, India.

2. Poly Medicure Limited, Plot No. PA-010-018, PA-010-019 Mahindra World City (Jaipur) Ltd., Multi-Product SEZ Jaipur, Rajasthan 302037 India.

3. Poly Medicure Limited, Plot No. 17, Sector-3, SIDCUL, Integrated Industrial Estate, Haridwar, Uttarakhand 249403, India.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144160