



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23443

На медицинское изделие

Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Поли Медикьюр Лимитед", Индия,

**Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New
Delhi - 110 020, India**

Производитель

"Поли Медикьюр Лимитед", Индия,

**Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New
Delhi - 110 020, India**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-60621/105358 от 05.02.2024

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2024 года № 4860
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23443

Лист 1

На медицинское изделие

Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo, в вариантах исполнения:

- 1.1.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 10FG - 1 шт.
- 1.1.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.1.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 1.2.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 12FG - 1 шт.
- 1.2.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.2.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 1.3.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 14FG - 1 шт.
- 1.3.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.3.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 1.4.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 16FG - 1 шт.
- 1.4.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.4.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 1.5.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 18FG - 1 шт.
- 1.5.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.5.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 1.6.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 20FG - 1 шт.
- 1.6.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.6.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 1.7.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 22FG - 1 шт.
- 1.7.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.7.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 1.8.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 24FG - 1 шт.
- 1.8.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.8.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 1.9.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 26FG - 1 шт.
- 1.9.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.9.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 1.10.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 28FG - 1 шт.
- 1.10.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.10.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 1.11.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 30FG - 1 шт.
- 1.11.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.11.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 1.12.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 32FG - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0146488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23443

Лист 2

- 1.12.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.12.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 1.13.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 34FG - 1 шт.
- 1.13.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.13.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 1.14.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 36FG - 1 шт.
- 1.14.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.14.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 1.15.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 38FG - 1 шт.
- 1.15.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.15.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 1.16.1. Трубка дренажная торакальная прямая, размер 40FG - 1 шт.
- 1.16.2. Коннектор - 1 шт.
- 1.16.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.1.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 10FG - 1 шт.
- 2.1.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.1.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.2.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 12FG - 1 шт.
- 2.2.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.2.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.3.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 14FG - 1 шт.
- 2.3.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.3.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.4.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 16FG - 1 шт.
- 2.4.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.4.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.5.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 18FG - 1 шт.
- 2.5.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.5.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.6.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 20FG - 1 шт.
- 2.6.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.6.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.7.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 22FG - 1 шт.
- 2.7.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.7.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.8.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 24FG - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0146489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23443

Лист 3

- 2.8.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.8.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.9.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 26FG - 1 шт.
- 2.9.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.9.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.10.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 28FG - 1 шт.
- 2.10.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.10.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.11.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 30FG - 1 шт.
- 2.11.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.11.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.12.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 32FG - 1 шт.
- 2.12.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.12.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.13.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 34FG - 1 шт.
- 2.13.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.13.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.14.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 36FG - 1 шт.
- 2.14.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.14.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.15.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 38FG - 1 шт.
- 2.15.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.15.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 2.16.1. Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 40FG - 1 шт.
- 2.16.2. Коннектор - 1 шт.
- 2.16.3. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.1.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 8FG - 1 шт.
- 3.1.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.1.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.1.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.1.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.2.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 10FG - 1 шт.
- 3.2.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.2.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.2.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.2.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.

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



А.В. Самойлова

0146490

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23443

Лист 4

- 3.3.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 12FG - 1 шт.
- 3.3.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.3.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.3.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.3.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.4.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 14FG - 1 шт.
- 3.4.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.4.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.4.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.4.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.5.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 16FG - 1 шт.
- 3.5.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.5.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.5.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.5.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.6.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 18FG - 1 шт.
- 3.6.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.6.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.6.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.6.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.7.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 20FG - 1 шт.
- 3.7.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.7.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.7.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.7.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.8.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 22FG - 1 шт.
- 3.8.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.8.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.8.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.8.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.9.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 24FG - 1 шт.
- 3.9.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.9.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.9.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.9.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.10.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 26FG - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0146491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23443

Лист 5

- 3.10.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.10.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.10.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.10.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.11.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 28FG - 1 шт.
- 3.11.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.11.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.11.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.11.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.12.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 30FG - 1 шт.
- 3.12.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.12.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.12.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.12.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.13.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 32FG - 1 шт.
- 3.13.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.13.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.13.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.13.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.14.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 34FG - 1 шт.
- 3.14.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.14.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.14.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.14.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.15.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 36FG - 1 шт.
- 3.15.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.15.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.15.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.15.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.16.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 38FG - 1 шт.
- 3.16.2. Коннектор - 1 шт.
- 3.16.3. Стиллет - 1 шт.
- 3.16.4. Защитный колпачок - 1 шт.
- 3.16.5. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую коробку.
- 3.17.1. Трубка дренажная со стилетом, размер 40FG - 1 шт.
- 3.17.2. Коннектор - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0146492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23443

Лист 6

3.17.3. Стиллет - 1 шт.

3.17.4. Защитный колпачок - 1 шт.

3.17.5. Инструкция по применению - 1 шт. на 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.

З



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146493