



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2024 года № РЗН 2024/23137

На медицинское изделие

Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый "ALSMED"
по ТУ 32.50.13-005-53772808-2022

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

**Bonree Medical Co., Ltd., No. 4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate, Nanlang,
528451 Zhongshan, Guangdong, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-61653/109942 от 19.03.2024

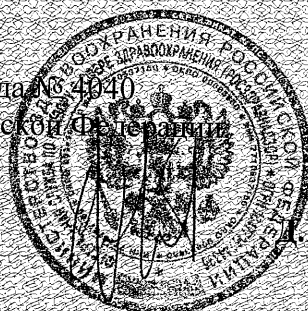
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2024 года № 4040
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067782

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23137

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый "ALSMED" по ТУ 32.50.13-005-53772808-2022, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Катетер урологический Нелатона с прямым наконечником, типоразмер:

- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;

2. Катетер урологический Нелатона с наконечником типа Тиманна, типоразмер:

- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;

3. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием с прямым наконечником, типоразмер:

- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0148297

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23137

Лист 2

- размер 18 CH/TR (6.0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 20 CH/TR (6.7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.
4. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием с прямым наконечником с клейким стикером вертикальной фиксации, типоразмер:
- размер 10 CH/TR (3.3 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 12 CH/TR (4.0 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 14 CH/TR (4.7 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 16 CH/TR (5.3 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 18 CH/TR (6.0 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 20 CH/TR (6.7 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 10 CH/TR (3.3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 12 CH/TR (4.0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 14 CH/TR (4.7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 16 CH/TR (5.3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 18 CH/TR (6.0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 20 CH/TR (6.7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.
5. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием наконечником типа Тиманна, типоразмер:
- размер 10 CH/TR (3.3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 12 CH/TR (4.0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 14 CH/TR (4.7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 16 CH/TR (5.3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 18 CH/TR (6.0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 20 CH/TR (6.7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.
6. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием наконечником типа Тиманна с клейким стикером вертикальной фиксации, типоразмер:
- размер 10 CH/TR (3.3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 12 CH/TR (4.0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 14 CH/TR (4.7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 16 CH/TR (5.3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 18 CH/TR (6.0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
 - размер 20 CH/TR (6.7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.
- II. Инструкция по применению - 1 шт. на каждые 100 штук.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0145295