



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23915

На медицинское изделие

**Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей
Trachealator**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ШПИГЕЛЬ МЕДИКАЛ"

(ООО "ШПИГЕЛЬ МЕДИКАЛ"), Россия,

115569, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Орехово-Борисово Северное,
ул. Домодедовская, д. 4, помещ. 19П, офис 39А

Производитель

"ДИСА Мединок (Пти) Лтд.", Южная Африка,

DISA Medinotec (Pty) Ltd., Stand 171, Northlands Business Park, Bush Telegraph
Street, Northriding, Johannesburg, 2169, Gauteng, South Africa

Место производства медицинского изделия

DISA Medinotec (Pty) Ltd., Stand 171, Northlands Business Park, Bush Telegraph
Street, Northriding, Johannesburg, 2169, Gauteng, South Africa

Номер регистрационного досье № РД-63839/50918 от 05.08.2024

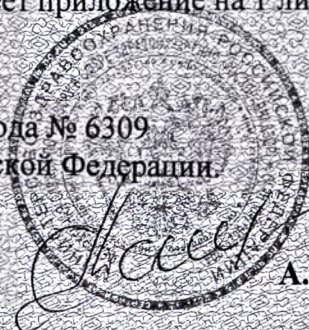
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2024 года № 6309
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23915

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей
Trachealator, варианты исполнения:**

1. Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей Trachealator, диаметр 6 мм, длина 30 мм.
2. Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей Trachealator, диаметр 7 мм, длина 30 мм.
3. Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей Trachealator, диаметр 8 мм, длина 30 мм.
4. Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей Trachealator, диаметр 9 мм, длина 30 мм.
5. Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей Trachealator, диаметр 10 мм, длина 30 мм.
6. Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей Trachealator, диаметр 12 мм, длина 40 мм.
7. Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей Trachealator, диаметр 14.5 мм, длина 40 мм.
8. Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей Trachealator, диаметр 16 мм, длина 40 мм.
9. Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей Trachealator, диаметр 18 мм, длина 40 мм.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152960