



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23910

На медицинское изделие

**Набор урологический для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР)
DEXELL Vur**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Истем Медикал Тибби Чihaz ве Сан. Тик. Лтд. Шти", Турция,
Istem Medikal Tibbi Cihaz Ve San. Tic. Ltd. Şti., Anadolu O.S.B. Mah. 29 Ekim Cad.
No: 41 Maliköy/Sincan/Ankara/Turkey**

Производитель

**"Истем Медикал Тибби Чihaz ве Сан. Тик. Лтд. Шти", Турция,
Istem Medikal Tibbi Cihaz Ve San. Tic. Ltd. Şti., Anadolu O.S.B. Mah. 29 Ekim Cad.
No: 41 Maliköy/Sincan/Ankara/Turkey**

Место производства медицинского изделия

**Istem Medical Tibbi Cihaz ve San. Tic. Ltd. Şti., Anadolu O.S.B. Mah. 29 Ekim Cad.
No: 41 Maliköy/Sincan/Ankara/Turkey**

Номер регистрационного досье № РД-64740/70168 от 08.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2024 года № 6298
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23910

Лист 1

На медицинское изделие

Набор урологический для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР)

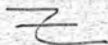
DEXELL Vur, варианты исполнения:

I. Набор урологический для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР)
DEXELL Vur, в составе:

1. Имплантат инъекционный для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР)
DEXELL Vur, шприц 1 мл - 1 шт.
2. Игла для доставки имплантата пластиковая (гибкая) 20G/35см - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор урологический для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР)
DEXELL Vur, в составе:

1. Имплантат инъекционный для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР)
DEXELL Vur, шприц 1 мл - 1 шт.
2. Игла для доставки имплантата металлическая (жесткая) 19G/35см - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0150638