



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2021/13987

На медицинское изделие

Катетеры урологические Sterimed

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Стеримед Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.", Индия,

Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd., 211A, Sector 16, 38th KM Stone, Delhi-Rohtak Highway, Bahadurgarh, (HR), India

Производитель

"Стеримед Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.", Индия,

Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd., 211A, Sector 16, 38th KM Stone, Delhi-Rohtak Highway, Bahadurgarh, (HR), India

Место производства медицинского изделия

Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd., Plot No. 211A, Sector-16, HSIIDC, Bahadurgarh, Jhajjar, Haryana 124507, India

Номер регистрационного досье № РД-52118/60717 от 19.09.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2022 года № 9135

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063608

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2021/13987

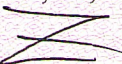
Лист 1

На медицинское изделие

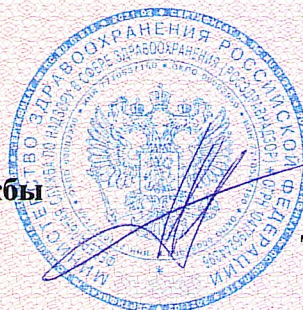
Катетеры урологические Sterimed,

в вариантах исполнения:

1. Катетеры Фоля латексные покрытые силиконом 2-х ходовые, размеров: (FR) 06, 08, 10 - длиной не менее 220 мм, (FR) 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 - длиной не менее 360 мм.
2. Катетеры Фоля латексные покрытые силиконом 3-ходовые, размеров: (FR) 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 - длиной не менее 360 мм.
3. Катетеры Фоля силиконовые 2-х ходовые с рентгеноконтрастной полосой, размеров: (FR) 06, 08, 10 - длиной не менее 220 мм, (FR) 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 - длиной не менее 360 мм.
4. Катетеры Фоля силиконовые 3-ходовые с рентгеноконтрастной полосой, размеров: (FR) 16, 18, 20, 22, 24 - длиной не менее 360 мм.
5. Катетеры Фоля высокопоточные 2-х ходовые, размеров: (FR) 06, 08, 10 - длиной не менее 220 мм, (FR) 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 - длиной не менее 360 мм.
6. Катетеры Фоля высокопоточные 3-ходовые, размеров: (FR) 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 - длиной не менее 360 мм.
7. Катетер Нелатона с рентгеноконтрастной полосой, размеров: (FR) 06, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 - длиной 200 и 400 мм.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109780