



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12902

На медицинское изделие

Кожух для доступа в мочеточник Volkmann

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-33326/25314 от 28.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2020 года № 11751
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0053672

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12902

Лист 1

На медицинское изделие

Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, варианты исполнения:

1. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 24 см, расширитель с фиксатором защелкой.
2. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 26 см, расширитель с фиксатором защелкой.
3. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 28 см, расширитель с фиксатором защелкой.
4. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 30 см, расширитель с фиксатором защелкой.
5. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 32 см, расширитель с фиксатором защелкой.
6. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 34 см, расширитель с фиксатором защелкой.
7. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 35 см, расширитель с фиксатором защелкой..
8. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 36 см, расширитель с фиксатором защелкой.
9. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 38 см, расширитель с фиксатором защелкой.
10. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 40 см, расширитель с фиксатором защелкой.
11. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 42 см, расширитель с фиксатором защелкой.
12. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 44 см, расширитель с фиксатором защелкой.
13. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 45 см, расширитель с фиксатором защелкой.
14. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 46 см, расширитель с фиксатором защелкой.
15. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 48 см, расширитель с фиксатором защелкой.
16. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 50 см, расширитель с фиксатором защелкой.
17. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 52 см, расширитель с фиксатором защелкой.

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

Д.В. Пархоменко

0078826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12902

Лист 2

18. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 24 см, расширитель с фиксатором защелкой.
19. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 26 см, расширитель с фиксатором защелкой.
20. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 28 см, расширитель с фиксатором защелкой.
21. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 30 см, расширитель с фиксатором защелкой.
22. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 32 см, расширитель с фиксатором защелкой.
23. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 34 см, расширитель с фиксатором защелкой.
24. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 35 см, расширитель с фиксатором защелкой.
25. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 36 см, расширитель с фиксатором защелкой.
26. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 38 см, расширитель с фиксатором защелкой.
27. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 40 см, расширитель с фиксатором защелкой.
28. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 42 см, расширитель с фиксатором защелкой.
29. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 44 см, расширитель с фиксатором защелкой.
30. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 45 см, расширитель с фиксатором защелкой.
31. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 46 см, расширитель с фиксатором защелкой.
32. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 48 см, расширитель с фиксатором защелкой.
33. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 50 см, расширитель с фиксатором защелкой.
34. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 52 см, расширитель с фиксатором защелкой.
35. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 24 см, расширитель с фиксатором защелкой.

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

Д.В. Пархоменко

0078827

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12902

Лист 3

36. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 26 см, расширитель с фиксатором защелкой.
37. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 28 см, расширитель с фиксатором защелкой.
38. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 30 см, расширитель с фиксатором защелкой.
39. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 32 см, расширитель с фиксатором защелкой.
40. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 34 см, расширитель с фиксатором защелкой.
41. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 35 см, расширитель с фиксатором защелкой.
42. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 36 см, расширитель с фиксатором защелкой.
43. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 38 см, расширитель с фиксатором защелкой.
44. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 40 см, расширитель с фиксатором защелкой.
45. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 42 см, расширитель с фиксатором защелкой.
46. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 44 см, расширитель с фиксатором защелкой.
47. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 45 см, расширитель с фиксатором защелкой.
48. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 46 см, расширитель с фиксатором защелкой.
49. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 48 см, расширитель с фиксатором защелкой.
50. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 50 см, расширитель с фиксатором защелкой.
51. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 52 см, расширитель с фиксатором защелкой.
52. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 24 см, расширитель с фиксатором защелкой.
53. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 26 см, расширитель с фиксатором защелкой.

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

Д.В. Пархоменко

0078828

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12902

Лист 4

54. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 28 см, расширитель с фиксатором защелкой.
55. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 30 см, расширитель с фиксатором защелкой.
56. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 32 см, расширитель с фиксатором защелкой.
57. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 34 см, расширитель с фиксатором защелкой.
58. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 35 см, расширитель с фиксатором защелкой.
59. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 36 см, расширитель с фиксатором защелкой.
60. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 38 см, расширитель с фиксатором защелкой.
61. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 40 см, расширитель с фиксатором защелкой.
62. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 42 см, расширитель с фиксатором защелкой.
63. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 44 см, расширитель с фиксатором защелкой.
64. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 45 см, расширитель с фиксатором защелкой.
65. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 46 см, расширитель с фиксатором защелкой.
66. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14 Ch/Fr, эффективная длина 48 см, расширитель с фиксатором защелкой.
67. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 50 см, расширитель с фиксатором защелкой.
68. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 52 см, расширитель с фиксатором защелкой.
69. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 10/12 Ch/Fr, эффективная длина 13 см, расширитель с поворотным замком.
70. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 10/12 Ch/Fr, эффективная длина 20 см, расширитель с поворотным замком.
71. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 10/12 Ch/Fr, эффективная длина 28 см, расширитель с поворотным замком.

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

Д.В. Пархоменко

0078829

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12902

Лист 5

72. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 10/12 Ch/Fr, эффективная длина 35 см, расширитель с поворотным замком.
73. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 10/12 Ch/Fr, эффективная длина 45 см, расширитель с поворотным замком.
74. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 10/12 Ch/Fr, эффективная длина 55 см, расширитель с поворотным замком.
75. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14 Ch/Fr, эффективная длина 13 см, расширитель с поворотным замком.
76. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14 Ch/Fr, эффективная длина 20 см, расширитель с поворотным замком.
77. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14 Ch/Fr, эффективная длина 28 см, расширитель с поворотным замком.
78. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14 Ch/Fr, эффективная длина 35 см, расширитель с поворотным замком.
79. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14 Ch/Fr, эффективная длина 45 см, расширитель с поворотным замком.
80. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14 Ch/Fr, эффективная длина 55 см, расширитель с поворотным замком.
81. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 14/16 Ch/Fr, эффективная длина 13 см, расширитель с поворотным замком.
82. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 14/16 Ch/Fr, эффективная длина 20 см, расширитель с поворотным замком.
83. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 14/16 Ch/Fr, эффективная длина 28 см, расширитель с поворотным замком.
84. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 14/16 Ch/Fr, эффективная длина 35 см, расширитель с поворотным замком.
85. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 14/16 Ch/Fr, эффективная длина 45 см, расширитель с поворотным замком.
86. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 14/16 Ch/Fr, эффективная длина 55 см, расширитель с поворотным замком.

Место производства:

1. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China.

2. Ameco Medical Industries, Industrial Zone B4, Plot 119 East, 10th of Ramadan City, Egypt.

≡

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

Д.В. Пархоменко

0078880