



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13797

На медицинское изделие

Катетеры для уродинамических исследований Volkmann

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann Medizin Technik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann Medizin Technik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-35912/63368 от 04.09.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2021 года № 2445
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0055973

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13797

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры для уродинамических исследований Volkmann, варианты исполнения:

I. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный, прямой тип, в вариантах исполнения:

1. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 6FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-6-40.
2. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 7FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-7-40.
3. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 8FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-8-40.
4. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 9FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-9-40.
5. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 10FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-10-40.
6. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 12FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-12-40.
7. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 6FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-6-40/G.
8. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 7FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-7-40/G.
9. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 8 FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-8-40/G.

II. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный, тип пигтейл, в вариантах исполнения:

1. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 6FR длина 40 см, тип пигтейл, REF DLUC-6-40-P.
2. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 7FR длина 40 см, тип пигтейл, REF DLUC-7-40-P.
3. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 8FR длина 40 см, тип пигтейл, REF DLUC-8-40-P.
4. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 9FR длина 40 см, тип пигтейл, REF DLUC-9-40-P.
5. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 10FR длина 40 см, тип пигтейл, REF DLUC-10-40-P.
6. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 12FR длина 40 см, тип пигтейл, REF DLUC-12-40-P.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0082248

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13797

Лист 2

7. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 6FR длина 43 см, тип пигтейл, REF DLUC-6-43-P/G.

8. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 8FR длина 43 см, тип пигтейл, REF DLUC-8-43-P/G.

III. Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный, прямой тип, в вариантах исполнения:

1. Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный 6FR длина 40 см, прямой тип, REF TLUC-6-40.

2. Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный 8FR длина 40 см, прямой тип, REF TLUC-8-40.

3. Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный 9FR длина 40 см, прямой тип, REF TLUC-9-40.

4. Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный 10FR длина 40 см, прямой тип, REF TLUC-10-40.

5. Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный 12FR длина 40 см, прямой тип, REF TLUC-12-40.

6. Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный 7FR длина 40 см, прямой тип, REF TLUC-7-40/G.

IV. Катетер ректальный баллонный, в вариантах исполнения:

1. Катетер ректальный баллонный, однопросветный 4FR длина 30 см, REF RSLUC-4-30.

2. Катетер ректальный баллонный, однопросветный 5FR длина 30 см, REF RSLUC-5-30.

3. Катетер ректальный баллонный, однопросветный 4,5FR длина 30 см, REF RSLUC4,5-30.

4. Катетер ректальный баллонный, однопросветный 6FR длина 30 см, REF RSLUC-6-30.

5. Катетер ректальный баллонный, двухпросветный 8FR длина 35 см, REF RDLUC-8-35.

6. Катетер ректальный баллонный, двухпросветный 9FR длина 35 см, REF RDLUC-9-35.

7. Катетер ректальный баллонный, двухпросветный 10FR длина 35 см, REF RDLUC10-35.

8. Катетер ректальный баллонный, двухпросветный 11FR длина 35 см, REF RDLUC11-35.

9. Катетер ректальный баллонный, двухпросветный 12FR длина 35 см.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0082249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13797

Лист 3

REF RDLUC12-35.

10. Катетер ректальный баллонный, однопросветный 10FR длина 45 см,

REF RSLUC10-45.

Место производства:

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

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

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082250