



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

На медицинское изделие  
**Катетер внутривенный MEDEREN**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,  
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Производитель  
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,  
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия  
Disposafe Health and Life Care Limited, Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase II,  
Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, India

Номер регистрационного досье № РД-34673/46527 от 16.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2020 года № 11395  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0053496

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер внутривенный MEDEREN**, варианты исполнения:

1. Катетер внутривенный с крыльями, с инъекционным портом, тefлон:
  - 1.1. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, тefлон.
  - 1.2. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тefлон.
  - 1.3. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тefлон.
  - 1.4. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тefлон.
  - 1.5. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тefлон.
  - 1.6. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тefлон.
  - 1.7. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тefлон.
  - 1.8. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тefлон.
2. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, тefлон:
  - 2.1. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, тefлон.
  - 2.2. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тefлон.
  - 2.3. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тefлон.
  - 2.4. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тefлон.
  - 2.5. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тefлон.
  - 2.6. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тefлон.
  - 2.7. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тefлон.
  - 2.8. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тefлон.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074862

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

Лист 2

3. Катетер внутривенный с интегрированным трехходовым краном, тefлон:
  - 3.1. Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1.8, тefлон.
  - 3.2. Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1.3 мм, тefлон.
  - 3.3. Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1.1, тefлон.
  - 3.4. Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0.9 мм, тefлон.
4. Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, без инъекционного порта, тefлон.
  - 4.1. Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0.7 мм, тefлон.
  - 4.2. Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0.6 мм, тefлон.
5. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, тefлон.
  - 5.1. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, тefлон.
  - 5.2. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1.8 мм, тefлон.
  - 5.3. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1.5 мм, тefлон.
  - 5.4. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1.3 мм, тefлон.
  - 5.5. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1.1 мм, тefлон.
  - 5.6. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0.9 мм, тefлон.
  - 5.7. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0.7 мм, тefлон.
  - 5.8. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0.6 мм, тefлон.
6. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозашелкивающейся крышкой, тefлон:
  - 6.1. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозашелкивающейся крышкой, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм,

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074863

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

Лист 3

тэфлон.

6.2. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тэфлон.

6.3. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тэфлон.

6.4. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тэфлон.

6.5. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тэфлон.

6.6 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тэфлон.

6.7 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тэфлон.

6.8. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тэфлон.

7. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, карандашного типа, тэфлон:

7.1. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, тэфлон.

7.2. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тэфлон.

7.3. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тэфлон.

7.4. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тэфлон.

7.5. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тэфлон.

7.6. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тэфлон.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074864

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

Лист 4

- 7.7. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тefлон.
- 7.8. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тefлон.
8. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, тefлон.
- 8.1. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, тefлон.
- 8.2. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тefлон.
- 8.3. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тefлон.
- 8.4. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тefлон.
- 8.5. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тefлон.
- 8.6. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тefлон.
- 8.7. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тefлон.
- 8.8. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тefлон.
9. Катетер внутривенный безопасный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, тefлон:
- 9.1. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, тefлон.
- 9.2. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 16G, длина катетера 45 мм,
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0074865

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

Лист 5

Ø катетера 1,8 мм, тefлон.

9.3. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тefлон.

9.4. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тefлон.

9.5. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тefлон.

9.6. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тefлон.

9.7. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тefлон.

9.8. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тefлон.

10. Катетер внутривенный безопасный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, тefлон:

10.1. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, тefлон.

10.2. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тefлон.

10.3. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тefлон.

10.4. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тefлон.

10.5. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 20G,

**Руководитель Федеральной службы**

**по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0074866

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

Лист 6

длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тefлон.

10.6. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тefлон.

10.7. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тefлон.

10.8. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тefлон.

11. Катетер внутривенный безопасный, с крыльями, с инъекционным портом, тefлон:  
11.1. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, тefлон.

11.2. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тefлон.

11.3. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тefлон.

11.4. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тefлон.

11.5. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тefлон.

11.6. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тefлон.

11.7. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тefлон.

11.8. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тefлон.

12. Катетер внутривенный безопасный, без крыльев, без инъекционного порта, тefлон.

12.1. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, тefлон.

12.2. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тefлон.

12.3. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тefлон.

12.4. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тefлон.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074867

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

Лист 7

- 12.5. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тefлон.
- 12.6. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тefлон.
- 12.7. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тefлон.
- 12.8. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тefлон.
13. Катетер внутривенный с автозашитой без крыльев, без инъекционного порта, тefлон:
- 13.1. Катетер внутривенный с автозашитой без крыльев, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, тefлон.
- 13.2. Катетер внутривенный с автозашитой без крыльев, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тefлон.
- 13.3. Катетер внутривенный с автозашитой без крыльев, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тefлон.
- 13.4. Катетер внутривенный с автозашитой без крыльев, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тefлон.
- 13.5. Катетер внутривенный с автозашитой без крыльев, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тefлон.
- 13.6. Катетер внутривенный с автозашитой без крыльев, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тefлон.
- 13.7. Катетер внутривенный с автозашитой без крыльев, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тefлон.
- 13.8. Катетер внутривенный с автозашитой без крыльев, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тefлон.
14. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, тefлон:
- 14.1. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, тefлон.
- 14.2. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тefлон.
- 14.3. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тefлон.
- 14.4. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тefлон.
- 14.5. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 20G.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074868

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

Лист 8

длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тefлон.

14.6. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного поста, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тefлон.

14.7. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тefлон.

14.8. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тefлон.

15. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, полиуретан:

15.1. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан.

15.2. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан.

15.3. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан.

15.4. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан.

15.5. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан.

15.6. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан.

15.7. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан.

15.8. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

16. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, полиуретан:

16.1. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан.

16.2. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан.

16.3. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан.

16.4. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан.

16.5. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан.

16.6. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 22G, длина

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074869

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

Лист 9

катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан.

16.7. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан.

16.8. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

17. Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, полиуретан.

17.1. Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8, полиуретан.

17.2. Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан.

17.3. Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1, полиуретан.

17.4. Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан.

18. Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, полиуретан:

18.1. Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан.

18.2. Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

19. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, полиуретан:

19.1. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан.

19.2. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан.

19.3. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан.

19.4. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан.

19.5. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан.

19.6. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан.

19.7. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан.

19.8. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074870

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

Лист 10

20. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, полиуретан:
- 20.1. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан.
- 20.2. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан.
- 20.3. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан.
- 20.4. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан.
- 20.5. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан.
- 20.6. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан.
- 20.7. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан.
- 20.8. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.
21. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, полиуретан:
- 21.1. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан.
- 21.2. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан.
- 21.3. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан.
- 21.4. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан.
- 21.5. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 20G, длина

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074871

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

Лист 11

катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан.

21.6. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан.

21.7. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан.

21.8. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

22. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, полиуретан:

22.1. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан.

22.2. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан.

22.3. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан.

22.4. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан.

22.5. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан.

22.6. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан.

22.7. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан.

22.8. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

23. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, полиуретан:

23.1. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074872

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

Лист 12

инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан.

23.2. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан.

23.3. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан.

23.4. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан.

23.5. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан.

23.6. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан.

23.7. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан.

23.8. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

24. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, полиуретан:

24.1. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан.

24.2. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан.

24.3. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан.

24.4. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074873

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

Лист 13

инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан.

24.5. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан.

24.6. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан.

24.7. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан.

24.8. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

25. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, полиуретан:

25.1. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан.

25.2. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан.

25.3. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан.

25.4. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан.

25.5. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан.

25.6. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан.

25.7. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан.

25.8. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

26. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, полиуретан:

26.1. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан.

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

А.В. Самойлова

0074874

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

Лист 14

- 26.2. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан.
- 26.3. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан.
- 26.4. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан.
- 26.5. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан.
- 26.6. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан.
- 26.7. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан.
- 26.8. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.
27. Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, полиуретан:
- 27.1. Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан.
- 27.2. Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан.
- 27.3. Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан.
- 27.4. Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан.
- 27.5. Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан.
- 27.6. Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан.
- 27.7. Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан.
- 27.8. Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.
28. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, полиуретан:
- 28.1. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074875

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2020/12770

**Лист 15**

- 28.2. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан.
- 28.3. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан.
- 28.4. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан.
- 28.5. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан.
- 28.6. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан.
- 28.7. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан.
- 28.8. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074876