



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2024 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., Plot No. 211A, Sector-16, HSIIDC, Bahadurgarh,
Jhajjar, Haryana, 124507, India

Производитель

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

Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd., Plot No. 211A, Sector-16, HSIIDC, Bahadurgarh,
Jhajjar, Haryana, 124507, 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-64626/67307 от 30.09.2024

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 07 октября 2024 года № 5726
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079266

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № РЗН 2021/13987

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры урологические Sterimed, в вариантах исполнения:

1. Катетеры Фолея 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 Фолея латексные покрытые силиконом 3-ходовые, размеров: (FR) 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 - длиной не менее 360 мм.
3. Катетеры Фолея 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 Фолея силиконовые 3-ходовые с рентгеноконтрастной полосой, размеров: (FR) 16, 18, 20, 22, 24 - длиной не менее 360 мм.
5. Катетеры Фолея 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 Фолея 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149167