



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 февраля 2016 года № РЗН 2016/3650

На медицинское изделие
Стенты мочеточниковые одиночные и в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "ДЕЛЬРУС" (ЗАО "ДЕЛЬРУС"), Россия,
620086, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23

Производитель
"МЕДпро Медикал Б.В.", Нидерланды,
MEDpro Medical B.V., Landjuweel 11, 3905 PE Veenendaal, the Netherlands

Место производства медицинского изделия
Landjuweel 11, 3905 PE Veenendaal, the Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-6231/4140 от 09.02.2015

Вид медицинского изделия 218070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3600

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 февраля 2016 года № 1639
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017451

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 февраля 2016 года № РЗН 2016/3650

Лист 1

На медицинское изделие

Стенты мочеточниковые одиночные и в наборах:

1. J стент с простой петлёй на обоих концах, длиной 12 см; 14 см; 16 см; 18 см; 20 см; 22 см; 24 см; 26 см; 28 см; 30 см, диаметром 3 Fr; 3,5 Fr; 3,8 Fr; 4 Fr; 4,5 Fr; 4,7 Fr; 4,8 Fr; 5 Fr; 5,5 Fr; 6 Fr; 6,5 Fr; 7 Fr; 8 Fr (с двумя закрытыми концами, с двумя открытыми концами, с одним открытым концом).
2. J стент с простой петлёй на обоих концах в наборе с проводником, длиной 12 см; 14 см; 16 см; 18 см; 20 см; 22 см; 24 см; 26 см; 28 см; 30 см, диаметром 3 Fr; 3,5 Fr; 3,8 Fr; 4 Fr; 4,5 Fr; 4,7 Fr; 4,8 Fr; 5 Fr; 5,5 Fr; 6 Fr; 6,5 Fr; 7 Fr; 8 Fr (с двумя закрытыми концами, с двумя открытыми концами, с одним открытым концом).
3. J стент с простой петлёй на обоих концах в наборе с проводником, зажимом и нитью, длиной 12 см; 14 см; 16 см; 18 см; 20 см; 22 см; 24 см; 26 см; 28 см; 30 см, диаметром 3 Fr; 3,5 Fr; 3,8 Fr; 4 Fr; 4,5 Fr; 4,7 Fr; 4,8 Fr; 5 Fr; 5,5 Fr; 6 Fr; 6,5 Fr; 7 Fr; 8 Fr (оба конца закрыты, оба конца открыты, с одним открытым концом).
4. Стент мочеточниковый петлевой длиной 24 см; 26 см; 28 см; 30 см, диаметром 4 Fr; 5 Fr; 6 Fr (с одним открытым концом; оба конца открыты).
5. Стент мочеточниковый опухолевый длиной 24 см; 26 см; 28 см; 30 см; диаметром 5/10 Fr; 6/12 Fr; 7/14 Fr (оба конца открыты).
6. Стент мочеточниковый эндопиелотомический длиной 24 см; 26 см; 28 см, диаметром 5/10 Fr; 6/12 Fr; 7/14 Fr (оба конца открыты).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017535