



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2014 года № ФСЗ 2007/00650

На медицинское изделие

Наборы для установки нефростомического и цистостомического катетера

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "Сэйдж" (ЗАО "Сэйдж"), Россия,
121069, Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр. 2**

Производитель

**"Телефлекс Медикал Юроп Лимитед", Ирландия,
Teleflex Medical Europe Limited, IDA Business and Technology Park, Dublin Road,
Athlone, Co. Westmeath, Ireland**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-4621/25857 от 11.08.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3700

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2014 года № 5907
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко
0009490

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2014 года № ФСЗ 2007/00650

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для установки нефростомического и цистостомического катетера:

I. Катетер нефростомический с набором для установки в составе:

1. Проводник.
2. Игла.
3. Дилататор.
4. Адаптер.
5. Стиллет.

II. Катетер цистостомический с набором для установки в составе:

1. Проводник.
2. Игла.
3. Дилататор.
4. Адаптер.
5. Стиллет.

III. Место производства:

1. Willy Rüsch GmbH, Willy Rüsch St. 4-10, D-71394 Kernen, Germany.
2. Teleflex Medical Sdn. Bhd., Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting Perak, Malaysia.
3. Rüsch Uruguay Ltda., Cno. Carrasco 7365, 12100, Montevideo, Uruguay.
4. Arrow International, CR a.s., Jamska 2359/47, 59101, Zdar Nad Sazavou, Czech Republic.

2

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



М.А. Мурашко

0006839