



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 июля 2021 года № РЗН 2021/13637

На медицинское изделие
Набор для надлобковой цистостомии VOLKMANN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ", Германия,
Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany**

Производитель
**"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ", Германия,
Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany**

Место производства медицинского изделия
**Ameco Medical Industries, Industrial Zone B4, Plot 119 East, 10th of Ramadan City,
Egypt**

Номер регистрационного досье № РД-40854/18695 от 19.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2021 года № 6531
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0058176

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года № РЗН 2021/13637

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для надлобковой цистостомии VOLKMANN:

Варианты исполнения:

1) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:

- Катетер с J-образным наконечником, 8 Ch/Fr;
- Троакар-канюля расщепляющаяся, 8 см;
- Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
- Скальпель №11;
- Фиксирующая муфта;
- Трехходовой краник;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвигной кран (при необходимости).

2) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:

- Катетер с J-образным наконечником 10 Fr/Ch;
- Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
- Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
- Скальпель №11;
- Фиксирующая муфта;
- Трехходовой краник;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвигной кран (при необходимости).

3) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:

- Катетер с J-образным наконечником 12 Fr/Ch;
- Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
- Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
- Скальпель №11;
- Фиксирующая муфта;
- Трехходовой краник;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвигной кран (при необходимости).

4) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:

- Катетер с J-образным наконечником 14 Fr/Ch;
- Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
- Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
- Скальпель №11;
- Фиксирующая муфта;
- Трехходовой краник;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвигной кран (при необходимости).

5) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/13637

Лист 2

- Катетер Малеко 8Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 8 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 6) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 10Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 7) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 12Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 8) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 14Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 9) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 8Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 8 см;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0087864

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года № РЗН 2021/13637

Лист 3

10) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 10Ch/Fr;
- Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

11) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 12Ch/Fr;
- Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

12) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 14Ch/Fr;
- Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

13) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой латексный 8Ch/Fr;
- Троякар-канюля расщепляющаяся 8 см;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

14) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой латексный 10Ch/Fr;
- Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

15) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой латексный 12Ch/Fr;
- Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

16) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой латексный 14Ch/Fr;
- Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

17) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

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

Д.Ю. Павлюков



0087862

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/13637

Лист 4

- Катетер с J-образным наконечником 8Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11; Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 18) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации
- Катетер с J-образным наконечником 10Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 19) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации
- Катетер с J-образным наконечником 12Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 20) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 14Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 21) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 16Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0086096

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/13637

Лист 5

- Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 22) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 18Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 23) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 20Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 24) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 22Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 25) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 24Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 26) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 8Ch/Fr;

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



Д.Ю. Павлюков

0086097

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/13637

Лист 6

- Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 27) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 10Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11; Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 28) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 12Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11; Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 29) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 14Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 30) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 16Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0086098

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/13637

Лист 7

31) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации

- Катетер Малек 18Ch/Fr;
- Троакар-канюля расщепляющаяся;
- Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
- Скальпель №11; Фиксирующая муфта;
- Трехходовой краник;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

32) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер Малек 20Ch/Fr;
- Троакар-канюля расщепляющаяся;
- Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
- Скальпель №11;
- Фиксирующая муфта;
- Трехходовой краник;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

33) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер Малек 22Ch/Fr;
- Троакар-канюля расщепляющаяся;
- Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
- Скальпель №11;
- Фиксирующая муфта;
- Трехходовой краник;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

34) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер Малек 24Ch/Fr;
- Троакар-канюля расщепляющаяся;
- Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
- Скальпель №11;
- Фиксирующая муфта;
- Трехходовой краник;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

35) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 8Ch/Fr;
- Троакар-канюля расщепляющаяся;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0086099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/13637

Лист 8

36) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 10Ch/Fr;
- Троакар-канюля расщепляющаяся;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

37) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 12Ch/Fr;
- Троакар-канюля расщепляющаяся;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

38) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 14Ch/Fr;
- Троакар-канюля расщепляющаяся;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

39) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 16Ch/Fr;
- Троакар-канюля расщепляющаяся;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

40) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 18Ch/Fr;
- Троакар-канюля расщепляющаяся;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

41) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 20Ch/Fr;
- Троакар-канюля расщепляющаяся;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

42) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 22Ch/Fr;
- Троакар-канюля расщепляющаяся;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

43) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst в комплектации:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0086100

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/13637

Лист 9

- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 24Ch/Fr;
- Троакар-канюля расщепляющаяся;
- Скальпель №11;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 44) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 8Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 45) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 10Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 46) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 12Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 47) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 14Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 48) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 16Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 49) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 18Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 50) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 20Ch/Fr;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2021/13637

Лист 10

- Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 51) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 22Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).
- 52) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 24Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0086102