



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

На медицинское изделие
Набор для перкутанной нефростомии VOLKMANN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Фолькмани Медицинтехник ГмбХ", Германия,
Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель
"Фолькмани Медицинтехник 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-33690/37968 от 10.06.2020

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 47 листах

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2021 года № 2946
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056412

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для перкутанной нефростомии VOLKMANN, в составе:

- набор для перкутанной нефростомии VOLKMANN, в вариантах исполнения:

1. Набор для перкутанной нефростомии, варианты исполнения:

1. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

1.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 4 Fr длина 30 см - 1 шт.

1.2. Игла Чибя 20Gx20 см (0,9 x 200 мм) - 1 шт.

1.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

1.4. Фасциальный дилататор 4 Fr, 5 Fr - 2 шт.

1.5. Скальпель № 11 - 1 шт.

1.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,028" длина 100 см - 1 шт.

(при необходимости).

1.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.

1.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

1.10. Трехходовой краник - 1 шт.

1.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

2. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

2.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 5 Fr длина 30 см - 1 шт.

2.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.

2.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

2.4. Фасциальный дилататор 5 Fr, 6 Fr - 2 шт.

2.5. Скальпель № 11 - 1 шт.

2.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.

(при необходимости).

2.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

2.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.

2.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

2.10. Трехходовой краник - 1 шт.

2.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

3. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

3.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 6 Fr длина 30 см - 1 шт.

3.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.

3.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

3.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.

3.5. Скальпель № 11 - 1 шт.

3.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.

(при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082833

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 2

- 3.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
3.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
3.9. Коннектор для мочевого приемника 12Fr - 1 шт.
3.10. Трехходовой краник - 1 шт.
3.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
4. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
4.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 7 Fr длина 30 см - 1 шт.
4.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
4.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
4.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.
4.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
4.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
4.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
4.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
4.9. Коннектор для мочевого приемника 12Fr - 1 шт.
4.10. Трехходовой краник - 1 шт.
4.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
5. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
5.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 8 Fr длина 30 см - 1 шт.
5.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
5.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
5.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr - 3 шт.
5.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
5.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
5.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
5.8. Фиксирующая муфта, размер 2 - 1 шт.
5.9. Коннектор для мочевого приемника 12Fr - 1 шт.
5.10. Трехходовой краник - 1 шт.
5.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
6. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
6.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 10 Fr длина 30 см - 1 шт.
6.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
6.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
6.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr - 3 шт.
6.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
6.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082834

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 3

(при необходимости).

6.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

6.8. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.

6.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

6.10. Трехходовой краник - 1 шт.

6.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвигаемым краном - 1 шт. (при необходимости).

7. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

7.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 12 Fr длина 30 см - 1 шт.

7.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.

7.3. Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

7.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr - 4 шт.

7.5. Скальпель № 11 - 1 шт.

7.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.

(при необходимости).

7.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

7.8. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.

7.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

7.10. Трехходовой краник - 1 шт.

7.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвигаемым краном - 1 шт. (при необходимости).

8. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

8.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 14 Fr длина 30 см - 1 шт.

8.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.

8.3. Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

8.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr - 4 шт.

8.5. Скальпель № 11 - 1 шт.

8.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.

(при необходимости).

8.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

8.8. Фиксирующая муфта, размер 4 - 1 шт.

8.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

8.10. Трехходовой краник - 1 шт.

8.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвигаемым краном - 1 шт. (при необходимости).

9. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

9.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 16 Fr длина 30 см - 1 шт.

9.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.

9.3. Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

9.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr - 4 шт.

9.5. Скальпель № 11 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082835

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 4

- 9.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
- 9.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 9.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
- 9.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 9.10. Трехходовой краник - 1 шт.
- 9.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
10. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 10.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 18 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 10.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 10.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 10.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr - 4 шт.
- 10.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 10.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
- 10.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 10.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
- 10.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 10.10. Трехходовой краник - 1 шт.
- 10.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
11. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 11.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 20 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 11.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 11.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 11.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr - 4 шт.
- 11.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 11.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
- 11.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 11.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
- 11.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 11.10. Трехходовой краник - 1 шт.
- 11.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
12. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 12.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 22 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 12.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 12.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 12.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0082836

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 5

- 12.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
12.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
12.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
12.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
12.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
12.10. Трехходовой краник - 1 шт.
12.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
13. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
13.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 24 Fr длина 30 см - 1 шт.
13.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
13.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
13.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr - 4 шт.
13.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
13.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
13.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
13.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
13.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
13.10. Трехходовой краник - 1 шт.
13.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
14. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
14.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 4 Fr длина 30 см,
с гидрофильным покрытием - 1 шт.
14.2. Игла Чибя 20Gx20 см (0,9 x 200 мм) - 1 шт.
14.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
14.4. Фасциальный дилататор 4 Fr, 5 Fr - 2 шт.
14.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
14.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,028" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
14.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
14.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
14.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
14.10. Трехходовой краник - 1 шт.
14.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
15. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
15.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 5 Fr длина 30 см,
с гидрофильным покрытием - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082837

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 6

- 15.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
15.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
15.4. Фасциальный дилататор 5 Fr, 6 Fr - 2 шт.
15.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
15.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
15.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
15.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
15.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
15.10. Трехходовой краник - 1 шт.
15.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
16. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
16.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 6 Fr длина 30 см - 1 шт.
16.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
16.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
16.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.
16.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
16.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
16.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
16.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
16.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
16.10. Трехходовой краник - 1 шт.
16.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
17. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
17.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 7 Fr длина 30 см - 1 шт.
17.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
17.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
17.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.
17.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
17.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
17.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
17.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
17.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
17.10. Трехходовой краник - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0082838

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 7

- 17.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
18. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 18.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 8 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 18.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 18.3. Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 18.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr - 3 шт.
- 18.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 18.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
- 18.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 18.8. Фиксирующая муфта, размер 2 - 1 шт.
- 18.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 18.10. Трехходовой краник - 1 шт.
- 18.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
19. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 19.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 10 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 19.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 19.3. Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 19.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr - 4 шт.
- 19.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 19.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
- 19.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 19.8. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
- 19.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 19.10. Трехходовой краник - 1 шт.
- 19.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
20. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 20.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 12 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 20.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 20.3. Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 20.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr - 4 шт.
- 20.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 20.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082839

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 8

- 20.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
20.8. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
20.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
20.10. Трехходовой краник - 1 шт.
20.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
21. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
21.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 14 Fr длина 30 см - 1 шт.
21.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
21.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
21.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr - 4 шт.
21.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
21.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
21.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
21.8. Фиксирующая муфта, размер 4 - 1 шт.
21.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
21.10. Трехходовой краник - 1 шт.
21.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
22. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
22.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 16 Fr длина 30 см - 1 шт.
22.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
22.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
22.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr - 4 шт.
22.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
22.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
22.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
22.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
22.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
22.10. Трехходовой краник - 1 шт.
22.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
23. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
23.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 18 Fr длина 30 см - 1 шт.
23.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
23.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0082840

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 9

- 23.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr - 4 шт.
23.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
23.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
23.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
23.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
23.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
23.10. Трехходовой краник - 1 шт.
23.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
24. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
24.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 20 Fr длина 30 см - 1 шт.
24.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
24.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
24.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr - 4 шт.
24.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
24.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
24.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
24.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
24.9. Коннектор для мочеприемника 12 Fr - 1 шт.
24.10. Трехходовой краник - 1 шт.
24.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
25. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
25.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 22 Fr длина 30 см - 1 шт.
25.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
25.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
25.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr - 4 шт.
25.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
25.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
25.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
25.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
25.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
25.10. Трехходовой краник - 1 шт.
25.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
26. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
0082841

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 10

- 26.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 24 Fr длина 30 см - 1 шт.
26.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
26.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
26.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr - 4 шт.
26.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
26.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
26.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
26.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
26.9. Коннектор для мочевого приемника 12Fr - 1 шт.
26.10. Трехходовой краник - 1 шт.
26.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
27. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
27.1. Катетер Малекко 6 Fr длина 30 см - 1 шт.
27.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
27.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
27.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.
27.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
27.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
27.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
27.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
27.9. Коннектор для мочевого приемника 12Fr - 1 шт.
27.10. Трехходовой краник - 1 шт.
27.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
28. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
28.1. Катетер Малекко 7 Fr длина 30 см - 1 шт.
28.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
28.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
28.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.
28.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
28.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
28.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
28.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
28.9. Коннектор для мочевого приемника 12Fr - 1 шт.
28.10. Трехходовой краник - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082842

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 11

- 28.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
29. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 29.1. Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 29.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 29.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 29.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr - 3 шт.
- 29.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 29.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
- 29.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 29.8. Фиксирующая муфта, размер 2 - 1 шт.
- 29.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 29.10. Трехходовой краник - 1 шт.
- 29.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
30. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 30.1. Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 30.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 30.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 30.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr - 3 шт.
- 30.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 30.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
- 30.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 30.8. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
- 30.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 30.10. Трехходовой краник - 1 шт.
- 30.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
31. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 31.1. Катетер Малеко 12 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 31.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 31.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 31.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr - 4 шт.
- 31.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 31.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
- 31.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 31.8. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
- 31.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082843

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 12

- 31.10. Трехходовой краник - 1 шт.
31.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
32. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
32.1. Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см - 1 шт.
32.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
32.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
32.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr - 4 шт.
32.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
32.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
32.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
32.8. Фиксирующая муфта, размер 4 - 1 шт.
32.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
32.10. Трехходовой краник - 1 шт.
32.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
33. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
33.1. Катетер Малеко 16 Fr длина 30 см - 1 шт.
33.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
33.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
33.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr - 4 шт.
33.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
33.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
33.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
33.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
33.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
33.10. Трехходовой краник - 1 шт.
33.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
34. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
34.1. Катетер Малеко 18 Fr длина 30 см - 1 шт.
34.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
34.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
34.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr - 4 шт.
34.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
34.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
34.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
34.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0082844

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 13

- 34.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
34.10. Трехходовой краник - 1 шт.
34.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
35. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
35.1. Катетер Малеко 20 Fr длина 30 см - 1 шт.
35.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
35.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
35.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr - 4 шт.
35.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
35.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
35.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
35.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
35.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
35.10. Трехходовой краник - 1 шт.
35.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
36. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
36.1. Катетер Малеко 22 Fr длина 30 см - 1 шт.
36.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
36.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
36.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr - 4 шт.
36.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
36.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
36.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
36.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
36.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
36.10. Трехходовой краник - 1 шт.
36.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
37. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
37.1. Катетер Малеко 24 Fr длина 30 см - 1 шт.
37.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
37.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
37.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr - 4 шт.
37.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
37.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
37.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0082845

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 14

- 37.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
37.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
37.10. Трехходовой краник - 1 шт.
37.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
38. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
38.1. Катетер Малекко с гидрофильным покрытием 6 Fr длина 30 см - 1 шт.
38.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
38.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
38.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.
38.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
38.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
38.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
38.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
38.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
38.10. Трехходовой краник - 1 шт.
38.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
39. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
39.1. Катетер Малекко с гидрофильным покрытием 7 Fr длина 30 см - 1 шт.
39.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
39.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
39.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.
39.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
39.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
39.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
39.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
39.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
39.10. Трехходовой краник - 1 шт.
39.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
40. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
40.1. Катетер Малекко с гидрофильным покрытием 8 Fr длина 30 см - 1 шт.
40.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
40.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
40.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr - 3 шт.
40.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
40.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082846

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 15

- 40.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
40.8. Фиксирующая муфта, размер 2 - 1 шт.
40.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
40.10. Трехходовой краник - 1 шт.
40.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
41. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
41.1. Катетер Малекко с гидрофильным покрытием 10 Fr длина 30 см - 1 шт.
41.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
41.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
41.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr - 3 шт.
41.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
41.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
41.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
41.8. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
41.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
41.10. Трехходовой краник - 1 шт.
41.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
42. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
42.1. Катетер Малекко с гидрофильным покрытием 12 Fr длина 30 см - 1 шт.
42.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
42.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
42.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr - 4 шт.
42.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
42.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
42.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
42.8. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
42.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
42.10. Трехходовой краник - 1 шт.
42.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
43. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
43.1. Катетер Малекко с гидрофильным покрытием 14 Fr длина 30 см - 1 шт.
43.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
43.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
43.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr - 4 шт.
43.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
43.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0082847



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 16

(при необходимости).

43.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

43.8. Фиксирующая муфта, размер 4 - 1 шт.

43.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

43.10. Трехходовой краник - 1 шт.

43.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

44. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

44.1. Катетер Малекко с гидрофильным покрытием 16 Fr длина 30 см - 1 шт.

44.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.

44.3. Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

44.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr - 4 шт.

44.5. Скальпель № 11 - 1 шт.

44.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.

(при необходимости).

44.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

44.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.

44.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

44.10. Трехходовой краник - 1 шт.

44.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

45. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

45.1. Катетер Малекко с гидрофильным покрытием 18 Fr длина 30 см - 1 шт.

45.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.

45.3. Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

45.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr - 4 шт.

45.5. Скальпель № 11 - 1 шт.

45.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.

(при необходимости).

45.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

45.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.

45.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

45.10. Трехходовой краник - 1 шт.

45.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

46. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

46.1. Катетер Малекко с гидрофильным покрытием 20 Fr длина 30 см - 1 шт.

46.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.

46.3. Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

46.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr - 4 шт.

46.5. Скальпель № 11 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 17

- 46.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
- 46.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 46.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
- 46.9. Коннектор для мочевого приемника 12Fr - 1 шт.
- 46.10. Трехходовой краник - 1 шт.
- 46.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
47. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 47.1. Катетер Малекко с гидрофильным покрытием 22 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 47.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 47.3. Игла Чибба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 47.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr - 4 шт.
- 47.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 47.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
- 47.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 47.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
- 47.9. Коннектор для мочевого приемника 12Fr - 1 шт.
- 47.10. Трехходовой краник - 1 шт.
- 47.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
48. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 48.1. Катетер Малекко с гидрофильным покрытием 24 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 48.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 48.3. Игла Чибба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 48.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr - 4 шт.
- 48.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 48.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
- 48.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 48.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
- 48.9. Коннектор для мочевого приемника 12Fr - 1 шт.
- 48.10. Трехходовой краник - 1 шт.
- 48.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
49. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 49.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 4 Fr
длина 30 см - 1 шт.
- 49.2. Игла Чибба 20Gx20 см (0,9 x 200 мм) - 1 шт.
- 49.3. Игла Чибба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082849

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 18

- 49.4. Фасциальный дилататор 4 Fr, 5 Fr - 2 шт.
49.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
49.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,028" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
49.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
49.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
49.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
49.10. Трехходовой краник - 1 шт.
49.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
50. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
50.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 5 Fr
длина 30 см - 1 шт.
50.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
50.3. Игла Чива 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
50.4. Фасциальный дилататор 5 Fr, 6 Fr - 2 шт.
50.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
50.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
50.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
50.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
50.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
50.10. Трехходовой краник - 1 шт.
50.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
51. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
51.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 6 Fr
длина 30 см - 1 шт.
51.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
51.3. Игла Чива 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
51.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.
51.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
51.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
51.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
51.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
51.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
51.10. Трехходовой краник - 1 шт.
51.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
52. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

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


А.В. Самойлова

0082850

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 19

- 52.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 7 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 52.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 52.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 52.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.
- 52.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 52.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
- 52.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 52.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
- 52.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 52.10. Трехходовой краник - 1 шт.
- 52.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
53. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 53.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 8 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 53.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 53.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 53.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr 10 Fr - 3 шт.
- 53.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 53.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
- 53.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 53.8. Фиксирующая муфта, размер 2 - 1 шт.
- 53.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 53.10. Трехходовой краник - 1 шт.
- 53.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
54. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 54.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 10 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 54.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 54.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 54.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr - 3 шт.
- 54.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 54.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
- 54.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 54.8. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0082851

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 20

- 54.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
54.10. Трехходовой краник - 1 шт.
54.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
55. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
55.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 12 Fr длина 30 см - 1 шт.
55.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
55.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
55.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr - 4 шт.
55.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
55.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
55.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
55.8. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
55.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
55.10. Трехходовой краник - 1 шт.
55.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
56. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
56.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 14 Fr длина 30 см - 1 шт.
56.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
56.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
56.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr - 4 шт.
56.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
56.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
56.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
56.8. Фиксирующая муфта, размер 4 - 1 шт.
56.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
56.10. Трехходовой краник - 1 шт.
56.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
57. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
57.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 16 Fr длина 30 см - 1 шт.
57.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
57.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
57.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082852

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 21

- 57.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
57.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
57.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
57.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
57.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
57.10. Трехходовой краник - 1 шт.
57.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
58. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
58.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком
18 Fr длина 30 см - 1 шт.
58.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
58.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
58.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr - 4 шт.
58.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
58.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
58.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
58.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
58.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
58.10. Трехходовой краник - 1 шт.
58.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
59. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
59.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком
20 Fr длина 30 см - 1 шт.
59.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
59.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
59.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr - 4 шт.
59.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
59.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
59.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
59.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
59.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
59.10. Трехходовой краник - 1 шт.
59.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
60. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
60.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком

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



А.В. Самойлова

0082853

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 22

- 22 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 60.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 60.3. Игла Чива 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 60.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr - 4 шт.
- 60.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 60.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
- 60.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 60.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
- 60.9. Коннектор для мочевого приемника 12Fr - 1 шт.
- 60.10. Трехходовой краник - 1 шт.
- 60.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
61. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 61.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 24 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 61.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 61.3. Игла Чива 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 61.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr - 4 шт.
- 61.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 61.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
- 61.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 61.8. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
- 61.9. Коннектор для мочевого приемника 12Fr - 1 шт.
- 61.10. Трехходовой краник - 1 шт.
- 61.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
62. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 62.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 4 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
- 62.2. Игла Чива 20Gx20 см (0,9 x 200 мм) - 1 шт.
- 62.3. Игла Чива 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 62.4. Фасциальный дилататор 4 Fr, 5 Fr - 2 шт.
- 62.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 62.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,028" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
- 62.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 62.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
- 62.9. Коннектор для мочевого приемника 12Fr - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0082854

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 23

- 62.10. Трехходовой краник - 1 шт.
62.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
63. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
63.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 5 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
63.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
63.3. Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
63.4. Фасциальный дилататор 5 Fr, 6 Fr - 2 шт.
63.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
63.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
63.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
63.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
63.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
63.10. Трехходовой краник - 1 шт.
63.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
64. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
64.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 6 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
64.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
64.3. Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
64.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.
64.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
64.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
64.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
64.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
64.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
64.10. Трехходовой краник - 1 шт.
64.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
65. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
65.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 7 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
65.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
65.3. Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
65.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.
65.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
65.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.

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



Самойлова
А.В. Самойлова

0082855

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 24

(при необходимости).

65.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

65.8. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.

65.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

65.10. Трехходовой краник - 1 шт.

65.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

66. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

66.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 8 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.

66.2. Игла пункционная 18 Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.

66.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

66.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr 10 Fr - 3 шт.

66.5. Скальпель № 11 - 1 шт.

66.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).

66.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

66.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

66.9. Трехходовой краник - 1 шт.

66.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

67. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

67.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 10 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.

67.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.

67.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

67.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr - 3 шт.

67.5. Скальпель № 11 - 1 шт.

67.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).

67.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

67.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

67.9. Трехходовой краник - 1 шт.

67.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

68. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

68.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 12 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.

68.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.

68.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

68.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr - 4 шт.

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



А.В. Самойлова

0082856

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 25

- 68.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
68.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
68.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
68.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
68.9. Трехходовой краник - 1 шт.
68.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
69. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
69.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 14 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
69.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
69.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
69.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr - 4 шт.
69.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
69.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
69.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
69.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
69.9. Трехходовой краник - 1 шт.
69.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
70. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
70.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 16 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
70.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
70.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
70.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr - 4 шт.
70.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
70.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
70.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
70.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
70.9. Трехходовой краник - 1 шт.
70.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
71. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
71.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 18 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
71.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
71.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0082857

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 26

- 71.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr - 4 шт.
71.5. Скальпель № 11 1 шт.
71.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
71.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
71.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
71.9. Трехходовой краник - 1 шт.
71.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
72. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
72.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 20 Fr длина 30 см
с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
72.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
72.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
72.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr - 4 шт.
72.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
72.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
72.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
72.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
72.9. Трехходовой краник - 1 шт.
72.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
73. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
73.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 22 Fr длина 30 см
с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
73.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
73.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
73.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr - 4 шт.
73.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
73.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
73.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
73.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
73.9. Трехходовой краник - 1 шт.
73.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
74. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
74.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 24 Fr длина 30 см
с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
74.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0082858

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 27

- 74.3. Игла Чива 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
74.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr - 4 шт.
74.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
74.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
74.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
74.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
74.9. Трехходовой краник - 1 шт.
74.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
75. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
75.1. Катетер Малекко 6 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
75.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
75.3. Игла Чива 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
75.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.
75.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
75.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
75.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
75.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
75.9. Трехходовой краник - 1 шт.
75.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
76. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
76.1. Катетер Малекко 7 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
76.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
76.3. Игла Чива 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
76.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.
76.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
76.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
76.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
76.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
76.9. Трехходовой краник - 1 шт.
76.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
77. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
77.1. Катетер Малекко 8 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
77.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
77.3. Игла Чива 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
77.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr - 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0082859

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 28

- 77.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
77.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
77.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
77.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
77.9. Трехходовой краник - 1 шт.
77.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
78. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
78.1. Катетер Малекко 10 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
78.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
78.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
78.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 10 Fr, 12 Fr - 3 шт.
78.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
78.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
78.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
78.8. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
78.9. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
78.10. Трехходовой краник - 1 шт.
78.11. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
79. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
79.1. Катетер Малекко 12 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
79.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
79.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
79.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12F, 14 Fr - 4 шт.
79.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
79.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
79.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
79.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
79.9. Трехходовой краник - 1 шт.
79.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
80. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
80.1. Катетер Малекко 14 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
80.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
80.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
80.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr - 4 шт.
80.5. Скальпель № 11 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0082860

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 29

- 80.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
- 80.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 80.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr 1 шт.
- 80.9. Трехходовой краник 1 шт.
- 80.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
81. Набор для перкутанной нефростомии, в составе: MS-1630-JGW, в составе:
- 81.1. Катетер Малеко 16 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
- 81.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 81.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 81.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr - 4 шт.
- 81.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 81.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
- 81.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 81.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 81.9. Трехходовой краник - 1 шт.
- 81.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
82. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 82.1. Катетер Малеко 18 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
- 82.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 82.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 82.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr - 4 шт.
- 82.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 82.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
- 82.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 82.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 82.9. Трехходовой краник - 1 шт.
- 82.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
83. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 83.1. Катетер Малеко 20 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
- 83.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 83.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 83.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr - 4 шт.
- 83.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 83.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0082861

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 30

- 83.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
83.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
83.9. Трехходовой краник - 1 шт.
83.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
84. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
84.1. Катетер Малеко 22 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
84.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
84.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
84.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr - 4 шт.
84.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
84.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
84.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
84.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
84.9. Трехходовой краник - 1 шт.
84.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
85. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
85.1. Катетер Малеко 24 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
85.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
85.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
85.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr - 4 шт.
85.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
85.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
85.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
85.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
85.9. Трехходовой краник - 1 шт.
85.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
86. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
86.1. Катетер Малеко 6 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
86.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
86.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
86.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.
86.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
86.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
86.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 31

- 86.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
86.9. Трехходовой краник - 1 шт.
86.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
87. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
87.1. Катетер Малеко 7 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
87.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
87.3. Игла Чива 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
87.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr - 2 шт.
87.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
87.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
87.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
87.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
87.9. Трехходовой краник - 1 шт.
87.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
88. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
88.1. Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
88.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
88.3. Игла Чива 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
88.4. Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr 10 Fr - 3 шт.
88.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
88.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
88.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
88.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
88.9. Трехходовой краник - 1 шт.
88.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
89. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
89.1. Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
89.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
89.3. Игла Чива 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
89.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr - 3 шт.
89.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
89.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 32

- 89.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
89.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
89.9. Трехходовой краник - 1 шт.
89.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвигаемым краном - 1 шт. (при необходимости).
90. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
90.1. Катетер Малеко 12 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
90.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
90.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
90.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr - 3 шт.
90.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
90.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
90.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
90.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
90.9. Трехходовой краник - 1 шт.
90.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвигаемым краном - 1 шт. (при необходимости).
91. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
91.1. Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
91.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
91.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
91.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr - 3 шт.
91.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
91.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт. (при необходимости).
91.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
91.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
91.9. Трехходовой краник - 1 шт.
91.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвигаемым краном - 1 шт. (при необходимости).
92. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
92.1. Катетер Малеко 16 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
92.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
92.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
92.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr - 3 шт.
92.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
92.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0082864

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 33

(при необходимости).

92.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

92.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

92.9. Трехходовой краник - 1 шт.

92.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

93. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

93.1. Катетер Малеко 18 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.

93.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.

93.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

93.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr - 3 шт.

93.5. Скальпель № 11 - 1 шт.

93.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.

(при необходимости).

93.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

93.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

93.9. Трехходовой краник - 1 шт.

93.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

94. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

94.1. Катетер Малеко 20 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.

94.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.

94.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

94.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr - 4 шт.

94.5. Скальпель № 11 - 1 шт.

94.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.

(при необходимости).

94.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).

94.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

94.9. Трехходовой краник - 1 шт.

94.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

95. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:

95.1. Катетер Малеко 22 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.

95.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.

95.3. Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.

95.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr - 4 шт.

95.5. Скальпель № 11 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0082865

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 34

- 95.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
- 95.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 95.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 95.9. Трехходовой краник - 1 шт.
- 95.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
96. Набор для перкутанной нефростомии, в составе:
- 96.1. Катетер Малеко 24 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
- 96.2. Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм) - 1 шт.
- 96.3. Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм) - 1 шт.
- 96.4. Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr - 4 шт.
- 96.5. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 96.6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см - 1 шт.
(при необходимости).
- 96.7. Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см - 1 шт. (при необходимости).
- 96.8. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 96.9. Трехходовой краник - 1 шт.
- 96.10. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
- II. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, варианты исполнения:
1. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 1.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником 6 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 1.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 1.3. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
- 1.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 1.5. Трехходовой краник - 1 шт.
- 1.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
2. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 2.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 8 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 2.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 2.3. Фиксирующая муфта, размер 2 - 1 шт.
- 2.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 2.5. Трехходовой краник - 1 шт.
- 2.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
3. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 3.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 10 Fr длина 30 см - 1 шт.
- 3.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 3.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0082866

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 35

- 3.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 3.5. Трехходовой краник - 1 шт.
- 3.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
- 4. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
 - 4.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 12 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 4.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 4.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
 - 4.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 4.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 4.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
- 5. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
 - 5.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 14 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 5.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 5.3. Фиксирующая муфта, размер 4 - 1 шт.
 - 5.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 5.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 5.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
- 6. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
 - 6.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 16 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 6.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 6.3. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
 - 6.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 6.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 6.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
- 7. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
 - 7.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 6 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 7.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 7.3. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
 - 7.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 7.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 7.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
- 8. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
 - 8.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 8 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 8.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 8.3. Фиксирующая муфта, размер 2 - 1 шт.
 - 8.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082867

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 36

- 8.5. Трехходовой краник - 1 шт.
8.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
9. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
9.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 10 Fr длина 30 см - 1 шт.
9.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
9.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
9.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
9.5. Трехходовой краник - 1 шт.
9.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
10. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
10.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 12 Fr длина 30 см - 1 шт.
10.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
10.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
10.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
10.5. Трехходовой краник - 1 шт.
10.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
11. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
11.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 14 Fr длина 30 см - 1 шт.
11.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
11.3. Фиксирующая муфта, размер 4 - 1 шт.
11.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
11.5. Трехходовой краник - 1 шт.
11.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
12. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
12.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 16 Fr длина 30 см - 1 шт.
12.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
12.3. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
12.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
12.5. Трехходовой краник - 1 шт.
12.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
13. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
13.1. Катетер Малеко 6 Fr длина 30 см - 1 шт.
13.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
13.3. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0082868

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 37

- 13.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 13.5. Трехходовой краник - 1 шт.
- 13.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
 - 14.1. Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 14.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 14.3. Фиксирующая муфта, размер 2 - 1 шт.
 - 14.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 14.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 14.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
- 15. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
 - 15.1. Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 15.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 15.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
 - 15.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 15.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 15.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт.
- 16. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
 - 16.1. Катетер Малеко 12 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 16.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 16.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
 - 16.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 16.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 16.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
- 17. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
 - 17.1. Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 17.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 17.3. Фиксирующая муфта, размер 4 - 1 шт.
 - 17.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 17.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 17.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
- 18. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
 - 18.1. Катетер Малеко 16 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 18.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 18.3. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
 - 18.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 18.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 18.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082869

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 38

19. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 19.1. Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 6 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 19.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 19.3. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
 - 19.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 19.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 19.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
20. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 20.1. Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 8 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 20.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 20.3. Фиксирующая муфта, размер 2 - 1 шт.
 - 20.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 20.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 20.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
21. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 21.1. Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 10 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 21.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 21.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
 - 21.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 21.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 21.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
22. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 22.1. Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 12 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 22.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 22.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
 - 22.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 22.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 22.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
23. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 23.1. Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 14 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 23.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 23.3. Фиксирующая муфта, размер 4 - 1 шт.
 - 23.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 23.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 23.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
24. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 24.1. Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 16 Fr длина 30 см - 1 шт.
 - 24.2. Скальпель № 11 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0082870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 39

- 24.3. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
24.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
24.5. Трехходовой краник - 1 шт.
24.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
25. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
25.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 6 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
25.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
25.3. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
25.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
25.5. Трехходовой краник - 1 шт.
25.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
26. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
26.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 8 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
26.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
26.3. Фиксирующая муфта, размер 2 - 1 шт.
26.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
26.5. Трехходовой краник - 1 шт.
26.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
27. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
27.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 10 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
27.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
27.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
27.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
27.5. Трехходовой краник - 1 шт.
27.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
28. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
28.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 12 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
28.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
28.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
28.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
28.5. Трехходовой краник - 1 шт.
28.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
29. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
29.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 14 Fr длина 30 см

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0082871

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 40

- со струнным замком - 1 шт.
- 29.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 29.3. Фиксирующая муфта, размер 4 - 1 шт.
- 29.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 29.5. Трехходовой краник - 1 шт.
- 29.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
30. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 30.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 16 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
- 30.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 30.3. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
- 30.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 30.5. Трехходовой краник - 1 шт.
- 30.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
31. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 31.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 6 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
- 31.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 31.3. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
- 31.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 31.5. Трехходовой краник - 1 шт.
- 31.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
32. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 32.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 8 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
- 32.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 32.3. Фиксирующая муфта, размер 2 - 1 шт.
- 32.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 32.5. Трехходовой краник - 1 шт.
- 32.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
33. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 33.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 10 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
- 33.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
- 33.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
- 33.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 33.5. Трехходовой краник - 1 шт.
- 33.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 41

34. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 34.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 12 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
 - 34.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 34.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
 - 34.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 34.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 34.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
35. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 35.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 14 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
 - 35.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 35.3. Фиксирующая муфта, размер 4 - 1 шт.
 - 35.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 35.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 35.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
36. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 36.1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 16 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
 - 36.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 36.3. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
 - 36.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 36.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 36.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
37. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 37.1. Катетер Малеко 6 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
 - 37.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 37.3. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
 - 37.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 37.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 37.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
38. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 38.1. Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
 - 38.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 38.3. Фиксирующая муфта, размер 2 - 1 шт.
 - 38.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 38.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 38.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0082873

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 42

39. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 39.1. Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
 - 39.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 39.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
 - 39.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 39.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 39.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
40. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 40.1. Катетер Малеко 12 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
 - 40.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 40.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
 - 40.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 40.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 40.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
41. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 41.1. Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
 - 41.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 41.3. Фиксирующая муфта, размер 4 - 1 шт.
 - 41.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 41.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 41.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
42. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 42.2. Катетер Малеко 16 Fr длина 30 см со струнным замком - 1 шт.
 - 42.3. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 42.4. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
 - 42.5. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 42.6. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 42.7. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
43. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 43.1. Катетер Малеко 6 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
 - 43.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
 - 43.3. Фиксирующая муфта, размер 1 - 1 шт.
 - 43.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
 - 43.5. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 43.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
44. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
- 44.1. Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным

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



А.В. Самойлова

0082874

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 43

- замком - 1 шт.
44.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
44.3. Фиксирующая муфта, размер 2 - 1 шт.
44.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
44.5. Трехходовой краник - 1 шт.
44.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
45. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
45.1. Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
45.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
45.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
45.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
45.5. Трехходовой краник - 1 шт.
45.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
46. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
46.1. Катетер Малеко 12 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
46.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
46.3. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
46.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
46.5. Трехходовой краник - 1 шт.
46.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
47. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
47.1. Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
47.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
47.3. Фиксирующая муфта, размер 4 - 1 шт.
47.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
47.5. Трехходовой краник - 1 шт.
47.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
48. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии, в составе:
48.1. Катетер Малеко 16 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком - 1 шт.
48.2. Скальпель № 11 - 1 шт.
48.3. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
48.4. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
48.5. Трехходовой краник - 1 шт.
48.6. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0082875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 44

III. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, варианты исполнения:

1. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:

1.1. Катетер Малеко 4/10 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом - 1 шт.

1.2. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.

1.3. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

1.4. Трехходовой краник - 1 шт.

1.5. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

2. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:

2.1. Катетер Малеко 5/12 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом - 1 шт.

2.2. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.

2.3. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

2.4. Трехходовой краник - 1 шт.

2.5. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

3. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:

3.1. Катетер Малеко 6/14 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом - 1 шт.

3.2. Фиксирующая муфта, размер 4 - 1 шт.

3.3. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

3.4. Трехходовой краник - 1 шт.

3.5. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

4. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:

4.1. Катетер Малеко 7/16 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом - 1 шт.

4.2. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.

4.3. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

4.4. Трехходовой краник - 1 шт.

4.5. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

5. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:

5.1. Катетер Малеко 8/18 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0082876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2021/13968

Лист 45

- 5.2. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
5.3. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
5.4. Трехходовой краник - 1 шт.
5.5. Мочеприемник 2000 мл, с выдвигаемым краном - 1 шт. (при необходимости).
6. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:
6.1. Катетер Малекко 8/20 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом - 1 шт.
6.2. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
6.3. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
6.4. Трехходовой краник - 1 шт.
6.5. Мочеприемник 2000 мл, с выдвигаемым краном - 1 шт. (при необходимости).
7. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:
7.1. Катетер Малекко 8/22 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом - 1 шт.
7.2. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
7.3. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
7.4. Трехходовой краник - 1 шт.
7.5. Мочеприемник 2000 мл, с выдвигаемым краном - 1 шт. (при необходимости).
8. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:
8.1. Катетер Малекко 8/24 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом - 1 шт.
8.2. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
8.3. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
8.4. Трехходовой краник - 1 шт.
8.5. Мочеприемник 2000 мл, с выдвигаемым краном - 1 шт. (при необходимости).
9. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:
9.1. Катетер Малекко 4/10 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием - 1 шт.
9.2. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
9.3. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
9.4. Трехходовой краник - 1 шт.
9.5. Мочеприемник 2000 мл, с выдвигаемым краном - 1 шт. (при необходимости).
10. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082877

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 46

- 10.1. Катетер Малеко 5/12 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием - 1 шт.
- 10.2. Фиксирующая муфта, размер 3 - 1 шт.
- 10.3. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 10.4. Трехходовой краник - 1 шт.
- 10.5. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
11. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:
- 11.1. Катетер Малеко 6/14 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием - 1 шт.
- 11.2. Фиксирующая муфта, размер 4 - 1 шт.
- 11.3. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 11.4. Трехходовой краник - 1 шт.
- 11.5. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
12. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:
- 12.1. Катетер Малеко 7/16 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием - 1 шт.
- 12.2. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
- 12.3. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 12.4. Трехходовой краник - 1 шт.
- 12.4. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
13. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:
- 13.1. Катетер Малеко 8/18 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием - 1 шт.
- 13.2. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
- 13.3. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 13.4. Трехходовой краник - 1 шт.
- 13.5. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).
14. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:
- 14.1. Катетер Малеко 8/20 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием - 1 шт.
- 14.2. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.
- 14.5. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.
- 14.6. Трехходовой краник - 1 шт.
- 14.7. Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082878

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13968

Лист 47

15. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:

15.1. Катетер Малеко 8/22 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием - 1 шт.

15.2. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.

15.3. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

15.4. Трехходовой краник - 1 шт.

15.5. Мочеприемник 2000 мл, с выдвигаемым краном - 1 шт. (при необходимости).

16. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом, в составе:

16.1. Катетер Малеко 8/24 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием - 1 шт.

16.2. Фиксирующая муфта, размер 0 - 1 шт.

16.3. Коннектор для мочеприемника 12Fr - 1 шт.

16.4. Трехходовой краник - 1 шт.

16.5. Мочеприемник 2000 мл, с выдвигаемым краном - 1 шт. (при необходимости).

- идентификационная наклейка - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082879