



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 июля 2017 года № РЗН 2017/5944

На медицинское изделие

Мочеприемники стерильные однократного применения MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Производитель

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия

**Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road,
Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China**

Номер регистрационного досье № РД-17672/15115 от 04.05.2017

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2017 года № 6207
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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


М.А. Мурашко



0033427

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № РЗН 2017/5944

Лист 1

На медицинское изделие

Мочеприемники стерильные однократного применения MEDEREN,
варианты исполнения:

1. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл.
REF-1604-M101-01/ REF-1604-M101-02 (вид 152470):

- Мочеприемник одного исполнения в индивидуальной упаковке - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

- одинарный держатель-подвес - 2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников.

2. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1500 мл.
REF-1604-M101-03/ REF-1604-M101-04 (вид 152470):

- Мочеприемник одного исполнения в индивидуальной упаковке - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

- одинарный держатель-подвес - 2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников.

3. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 2000 мл.
REF-1604-M101-05/ REF-1604-M101-06 (вид 152470):

- Мочеприемник одного исполнения в индивидуальной упаковке - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

- одинарный держатель-подвес - 2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников.

4. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2000 мл.
REF-1604-M102-01/ REF-1604-M102-02/ REF-1604-M102-03/ REF-1604-M102-04
(вид 152470):

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

Принадлежности (для объема мешка 2500 мл, 2600 мл, 4000 мл):

- держатель-подвес - 1 шт.;
- шнур для крепления - 1 шт.

5. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2500 мл.
REF-1604-M102-04/ REF-1604-M102-05 (вид 152470):

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

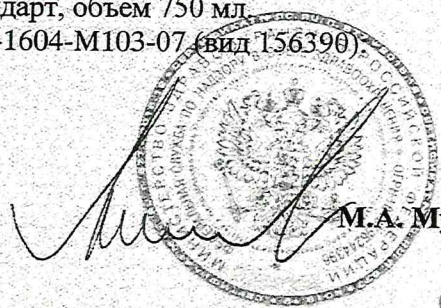
от 10 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5944

Лист 2

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- Принадлежности (для объема мешка 2500 мл, 2600 мл, 4000 мл):
- держатель-подвес - 1 шт.;
- шнур для крепления - 1 шт.
- 6. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2600 мл.
REF-1604-M102-06/ REF-1604-M102-07 (вид 152470):
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- Принадлежности (для объема мешка 2500 мл, 2600 мл, 4000 мл):
- держатель-подвес - 1 шт.;
- шнур для крепления - 1 шт.
- 7. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 4000 мл.
REF-1604-M102-06/ REF-1604-M102-09 (вид 152470):
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- Принадлежности (для объема мешка 2500 мл, 2600 мл, 4000 мл):
- держатель-подвес - 1 шт.;
- шнур для крепления - 1 шт.
- 8. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 500 мл.
REF-1604-M103-01/ REF-1604-M103-02 (вид 156390):
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 9. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 600 мл.
REF-1604-M103-03/ REF-1604-M103-04 (вид 156390):
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 10. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 750 мл.
REF-1604-M103-05/ REF-1604-M103-06/ REF-1604-M103-07 (вид 156390):
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0038328

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5944

Лист 3

11. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 800 мл.
REF-1604-M103-08/ REF-1604-M103-09 (вид 156390):

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

12. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 900 мл.
REF-1604-M103-10/ REF-1604-M103-11 (вид 156390):

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

13. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл.
REF-1604-M103-12/ REF-1604-M103-13 (вид 156390):

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

14. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 500 мл.
REF-1604-M104-01/ REF-1604-M104-02 (вид 156390):

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

15. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750 мл.
REF-1604-M104-03/ REF-1604-M104-04/ REF-1604-M104-05 (вид 156390):

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

16. Мочеприемник прикроватный с уриметром MEDEREN односекционный,
объем 2500 /200 мл. REF-1604-M105-01/ REF-1604-M105-02 (вид 149930):

- Мочеприемник с камерой уриметра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

17. Мочеприемник прикроватный с уриметром MEDEREN односекционный,
объем 2600 /200 мл. REF-1604-M105-03/ REF-1604-M105-04 (вид 149930):

- Мочеприемник с камерой уриметра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

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



М.А. Мурашко

0038329

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5944

Лист 4

- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 18. Мочеприемник прикроватный с уриетром MEDEREN односекционный, объем 2600 /400 мл. REF-1604-M105-05/ REF-1604-M105-06 (вид 149930):
 - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 19. Мочеприемник прикроватный с уриетром MEDEREN односекционный, объем 2600 /500 мл. REF-1604-M105-07/ REF -1604-M105-08 (вид 149930):
 - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 20. Мочеприемник прикроватный с уриетром MEDEREN трехсекционный, объем 2500/400 мл. REF-1604-M105-11/ REF-1604-M105-12 (вид 149930):
 - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 21. Мочеприемник прикроватный с уриетром MEDEREN трехсекционный, объем 2600/400 мл. REF-1604-M105-09/ REF-1604-M105-10 (вид 149930):
 - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 22. Мочеприемник детский MEDEREN универсальный, объем 100 мл. REF-1604-M106-01 (вид 152430):
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 23. Мочеприемник детский MEDEREN универсальный, объем 200 мл. REF-1604-M106-02 (вид 152430):
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 24. Мочеприемник детский MEDEREN для девочек, объем 100 мл:

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



М.А. Мурашко

0038330

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № РЗН 2017/5944

Лист 5

REF-1604-M106-03 (вид 152430):

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

25. Мочеприемник детский MEDEREN для девочек, объем 200 мл.

REF-1604-M106-04 (вид 152430):

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

26. Мочеприемник детский MEDEREN для мальчиков, объем 100 мл.

REF-1604-M106-05 (вид 152430):

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

27. Мочеприемник детский MEDEREN для мальчиков, объем 200 мл.

REF-1604-M106-06 (вид 152430):

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038331