



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 12 апреля 2021 года**

№ РЗН 2021/13987

На медицинское изделие
Катетеры урологические Sterimed

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Стеримед Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.", Индия,
Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd., 211A, Sector 16, 38th KM Stone,
Delhi-Rohtak Highway, Bahadurgarh, (HR), India

Производитель
"Стеримед Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.", Индия,
Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd., 211A, Sector 16, 38th KM Stone,
Delhi-Rohtak Highway, Bahadurgarh, (HR), India

Место производства медицинского изделия
Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd., 211A, Sector 16, 38th KM Stone,
Delhi-Rohtak Highway, Bahadurgarh, (HR), India

Номер регистрационного досье № РД-30904/81850 от 21.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2021 года № 3101
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056421

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13987

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры урологические Sterimed, в вариантах исполнения:

1. Катетеры Фолея латексные покрытые силиконом 2-х ходовые, размеров: (FR) 06, 08, 10 - длиной 220 мм, (FR) 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 - длиной 360 мм.
2. Катетеры Фолея латексные покрытые силиконом 3-ходовые, размеров: (FR) 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 - длиной 360 мм.
3. Катетеры Фолея силиконовые 2-х ходовые с рентгеноконтрастной полосой, размеров: (FR) 06, 08, 10 - длиной 220 мм, (FR) 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 - длиной 360 мм.
4. Катетеры Фолея силиконовые 3-ходовые с рентгеноконтрастной полосой, размеров: (FR) 16, 18, 20, 22, 24 - длиной 360 мм.
5. Катетеры Фолея высокопоточные 2-х ходовые, размеров: (FR) 06, 08, 10 - длиной 220 мм, (FR) 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 - длиной 360 мм.
6. Катетеры Фолея высокопоточные 3-ходовые, размеров: (FR) 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 - длиной 360 мм.
7. Катетер Нелатона с рентгеноконтрастной полосой, размеров: (FR) 06, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 - длиной 200 и 400 мм.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083247