ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2016 года № ФСЗ 2009/04441

На медицинское изделие
Стенты мочеточниковые

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Колопласт А/С", Дания,
Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebæk, Denmark

Производитель
"Колопласт А/С", Дания,
Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebæk, Denmark

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-12163/37225 от 11.07.2016**

Вид медицинского изделия **218070**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3630**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2016 года № 7367
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0021390

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2016 года № ФСЗ 2009/04441

На медицинское изделие
Стенты мочеточниковые:
1. ВОРТЕК с двойной петлей (VORTEK® double loop).
2. Силикон с двойной петлей (Silicone double loop).
3. Стент мочеточниковый с двойной петлей для стенозов (double loop ureteral stent special ureteral stenosis).
4. Стент мочеточниковый с двойной петлей для пиелопластики (double loop ureteral stent for pyeloplasty).
5. БИОСОФТ ДУО с двойной петлей открытый/открытый, закрытый/открытый (BIOSOFT DUO® double loop ureteral stent (Open/Open, Closed/Open).
Место производства:
1. Coloplast Manufacturing France SAS, Lieudit La Boursidière, Centred'Affaires, 92350 Le Plessis Robinson, France.
2. Coloplast Manufacturing France SAS, Le Pontet, BP89, 24203 Sarlat Cedex, France.
3. Coloplast Manufacturing France SAS, ZAC du Clotais, 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan, France.
4. Coloplast Manufacturing France SAS, Madrazès, BP89, 24203, Sarlat Cedex, France.
5. Coloplast Hungary KFT, Búzavirág út.15, 2800 Tatabánya, Hungary.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0022648

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru