



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/05920

На медицинское изделие

Катетеры с принадлежностями и наборы для катетеризации для хирургии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Балтон Сп. з о.о.", Польша,

Balton Sp. z o.o., ul. Nowy Swiat 7/14, 00-496, Warszawa, Poland

Производитель

"Балтон Сп. з о.о.", Польша,

Balton Sp. z o.o., ul. Nowy Swiat 7/14, 00-496, Warszawa, Poland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15551/70258 от 08.02.2017

Вид медицинского изделия **259500**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2017 года № 1296
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0029967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/05920

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры с принадлежностями и наборы для катетеризации для хирургии:

Катетеры:

1. Катетер аспирационный операционного поля прямой (DORO).
2. Катетер аспирационный операционного поля с различными кончиками (KORO).
3. Катетер-удлинитель аспирационный для операционного поля (POPO).
4. Катетер аспирационный хирургических ран (KORO).
5. Катетер аспирационный тип Redon (KOR).
6. Катетер для дренажа торакального с троакаром (KDKPT).
7. Катетер для дренажа торакального без троакара (DKP).
8. Катетер для дренажа вентрального (DB).
9. Катетер для пластики желчных протоков (CBPZ).
10. Катетер дилатационный, тип Soehender (KR).
11. Катетер желудочный (KZ).
12. Катетер интестинальный, трехканальный (K3KSJ).
13. Катетер-зонд: дуоденальный (SD), желудочный (SZ), ректальный (SR).
14. Катетер-эндопротез: прямой (E), тип Greenen (EGE), тип Pigtail (EPI), тип Zimmon (EZI).
15. Катетер для окклюзии и экстракции (KDOIE).

Наборы:

1. Набор для трансдермального дренажа: одноступенчатый метод (OSD), двухступенчатый метод (ZPDA).
2. Набор для перорального дренирования желчных протоков (ZPDDZ).
3. Набор для протезирования желчных протоков (ZPDZ).

Принадлежности:

1. Скальпель (S).
2. Емкость для длительной аспирации ран (BS).

Место производства:

1. Balton Sp. z o.o., ul. Modlinska 294, 03-152 Warszawa, Poland.
2. Balton Sp. z o.o., ul. Strzelnicza 3, 18-300 Zambrow, Poland.

З

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


Д.Ю. Павлюков

0033820