



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/05800

На медицинское изделие

Катетеры с принадлежностями и наборы для катетеризации для диализа

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-15552/70264 от 08.02.2017

Вид медицинского изделия **235880**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2017 года № 1241

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0027921

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/05800

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры с принадлежностями и наборы для катетеризации для диализа:

Катетеры:

1. Катетер для диализа одноканальный (KDJP).
2. Катетер для диализа одноканальный Y-образный (KDJY).
3. Катетер для диализа двухканальный (KDD).
4. Катетер для диализа трехканальный (KDT).

Наборы:

1. Набор для диализа одноканальный (ZDJP).
2. Набор для диализа одноканальный Y-образный (ZDJY).
3. Набор для диализа двухканальный (ZDD).
4. Набор для диализа трехканальный (ZDT).

Принадлежности:

1. Игла для диализа венозная (IZD).
2. Игла для диализа артериальная (ITD).
3. Игла для диализа Y-тип (IDY).
4. Удлинитель Luer-Luer для диализа (PD).
5. Удлинитель для диализа, "Y"-тип (PUDY).

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

0033608