



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/06121

На медицинское изделие

**Катетеры в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями
для анестезиологии**

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-15569/70262 от 08.02.2017

Вид медицинского изделия **275720**

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

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



Д.Ю. Павлюков

0027919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/06121

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетеры в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями
для анестезиологии:**

Катетеры:

1. Катетер для катетеризации центральных вен (по Сельдингеру) (KKDN).
2. Катетер для санации верхних дыхательных путей (KOGDO).
3. Катетер для подачи кислорода (KPTPN).
4. Катетер педиатрический для пупочной вены (KP).
5. Катетер эпидуральный (KE).

Наборы:

1. Набор для эпидуральной анестезии, большой (ZZOR).
2. Набор для эпидуральной анестезии, малый (ZZOM).
3. Набор для спинальной анестезии с иглой Pencil-Point (ZIPPW).
4. Набор для спинальной анестезии со стандартной иглой (ZIPPS).
5. Набор для эпидурально-спинальной анестезии, расширенный (ZZOR/I26130).
6. Набор для эпидурально-спинальной анестезии, малый (ZZK).
7. Наборы для катетеризаций центральных вен (по Сельдингеру):
одноканальный (ZKDN), двухканальный (ZKDND),
трехканальный (ZKDNT), четырехканальный (ZKDNIV).
8. Набор для измерения центрального венозного давления (OCZ).
9. Набор для анестезии послеоперационной раны (ZA).

Принадлежности:

1. Игла для спинальной анестезии (стандартная/Pencil-Point) (IPPW).
2. Игла для люмбальной пункции (IPPS).
3. Дренажные трубки (D).
4. Скальпель (S).
5. Удлинитель инфузионных насосов (PPI).
6. Удлинитель инфузионных насосов, с трехходовым краником (PPIK3).
7. Краник одноходовой (K1V20bars).
8. Краник трехходовой (K3V).
9. Краник трехходовой, высокого давления (K3V20bars).
10. Блоки краников двухходовых и трехходовых (RAM).
11. Неонатальный аспиратор (ASP).

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.

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



Д.Ю. Павлюков

0033606