



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2021 года № РЗН 2021/15121

На медицинское изделие

**Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные,
с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Колопласт А/С", Дания,
Coloplast A/S, Høltedam 1, Dagelokke, 3050 Humlebaek, Denmark**

Производитель

**"Колопласт А/С", Дания,
Coloplast A/S, Høltedam 1, Dagelokke, 3050 Humlebaek, Denmark**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-42628/45261 от 07.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2021 года № 7801
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0058650

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15121

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию, варианты исполнения:

1. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 8.
2. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 10.
3. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 12.
4. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 14.
5. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 16.
6. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 18.
7. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Тиманн, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 10.
8. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Тиманн, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 12.
9. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Тиманн, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 14.
10. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, женские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 6.
11. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип

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

Д.В. Пархоменко

0088369

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15121

Лист 2

- Нелатон, женские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 8.
12. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, женские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 10.
13. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, женские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 12.
14. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, женские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 14.
15. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, женские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 16.
16. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские для подростков, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 6.
17. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские для подростков, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 8.
18. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские для подростков, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 10.
19. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские для подростков, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 12.
20. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, педиатрические, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 6.
21. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, педиатрические, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 8.
22. Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные,

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

Д.В. Пархоменко

0088370

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15121

Лист 3

с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, педиатрические, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 10. Место производства:

1. Coloplast A/S, Hølstedvej 1, 3050 Humlebaek, Denmark.
2. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary.
3. Coloplast Volume Mfg. Costa Rica SA, Calle 58, Zona Franca La Lima, La Lima, Guadalupe, 30106 Cartago, Costa Rica.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0088871