



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/05796

На медицинское изделие

Катетеры и наборы для катетеризации для урологии

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-15568/70268 от 08.02.2017

Вид медицинского изделия 321990

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2017 года № 129/17

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0029969

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2017 года

№ ФСЗ 2009/05796

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры и наборы для катетеризации для урологии:

Катетеры:

1. Катетер урологический, тип Nelaton (KUN).
2. Катетеры мочеточниковые: тип Nelaton (KMN), тип Olive (KMO), тип Couvelaire (KMC), тип Zeiss (KMZ), тип Tiemann (KMT).
3. Катетер мочеточниковый рентгеноконтрастный, тип Pigtail одинарный (KMS).
4. Катетер мочеточниковый рентгеноконтрастный, тип Pigtail двойной (KMP).
5. Катетер Нефростом (KNEF).
6. Катетер-калибратор уретральный (KKCM).

Наборы:

1. Набор для замены катетеров (ZWK).
2. Набор для нефростомии - Нефростом (ZNEF).
3. Набор для нефростомии - тип French (SNEPHRO).
4. Набор Цистостом (ZCYS).
5. Набор для введения мочеточниковых стентов (ZSWM).

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033605