



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2014 года № ФСЗ 2011/09276

На медицинское изделие

Катетеры SpeediCath (Спидикет), SpeediCath Compact (Спидикет Компакт),
EasiCath (Изикет) и наборы-мочеприемники для самокатетеризации EasiCath Set
(Изикет Сет)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Колопласт А/С", Дания,

Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark

Производитель

"Колопласт А/С", Дания,

Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-3604/5687 от 11.04.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2014 года № 3401
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М. А. Мурашко

0008112

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2014 года

№ ФСЗ 2011/09276

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры SpeediCath (Спидикет), SpeediCath Compact (Спидикет Компакт), EasiCath (Изикет) и наборы-мочеприемники для самокатетеризации EasiCath Set (Изикет Сет):

I. Катетеры SpeediCath (Спидикет), SpeediCath Compact (Спидикет Компакт), EasiCath (Изикет) и наборы-мочеприемники для самокатетеризации EasiCath Set (Изикет Сет):

1. Катетеры SpeediCath лубрицированные, тип Нелатон, тип Тимани, мужские, женские, детские, для мальчиков, со стандартным переходником, стерильные, различных размеров (Ch 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18);
2. Катетеры SpeediCath Compact лубрицированные, тип Нелатон, мужские, женские, стерильные, различных размеров (Ch 10, 12, 12/18, 14);
3. Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные: тип Нелатон, тип Тимани, мужские, женские, детские, для мальчиков, со стандартным переходником, с переходником Луэра, стерильные, различных размеров (Ch 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22);
4. Наборы-мочеприемники для самокатетеризации EasiCath Set (мешок-мочеприемник - 1 шт., катетер EasiCath - 1 шт., емкость с 0,9 % раствором хлорида натрия - 1 шт.): тип Нелатон, мужские, женские, детские, стерильные, различных размеров (Ch 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18).

II. Производители:

1. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary.
2. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary.
3. Coloplast Ltd, Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai Guangdong 519030, China.
4. Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.

III. Место производства:

1. Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary.
2. Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary.
3. Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai Guangdong 519030, China.
4. Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006092