



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2018 года № РЗН 2018/7238

На медицинское изделие
Катетеры Фолея MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Производитель
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия
Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road,
Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China

Номер регистрационного досье № РД-20604/76524 от 29.12.2017

Вид медицинского изделия **155640**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2018 года № 3706
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0038778

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2018 года № РЗН 2018/7238

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры Фолея MEDEREN, варианты исполнения:

1. Катетер Фолея силиконовый двухходовой педиатрический, Ch/Fr 6, REF - 1604-M231-06.
2. Катетер Фолея силиконовый двухходовой педиатрический, Ch/Fr 8, REF - 1604-M231-08.
3. Катетер Фолея силиконовый двухходовой педиатрический, Ch/Fr 10, REF - 1604-M231-10.
4. Катетер Фолея силиконовый двухходовой, Ch/Fr 12, REF - 1604-M232-12.
5. Катетер Фолея силиконовый двухходовой, Ch/Fr 14, REF - 1604-M232-14.
6. Катетер Фолея силиконовый двухходовой, Ch/Fr 16, REF - 1604-M232-16.
7. Катетер Фолея силиконовый двухходовой, Ch/Fr 18, REF - 1604-M232-18.
8. Катетер Фолея силиконовый двухходовой, Ch/Fr 20, REF - 1604-M232-20.
9. Катетер Фолея силиконовый двухходовой, Ch/Fr 22, REF - 1604-M232-22.
10. Катетер Фолея силиконовый двухходовой, Ch/Fr 24, REF - 1604-M232-24.
11. Катетер Фолея силиконовый двухходовой, Ch/Fr 26, REF - 1604-M232-26.
12. Катетер Фолея силиконовый двухходовой женский, Ch/Fr 12, REF - 1604-M233-12.
13. Катетер Фолея силиконовый двухходовой женский, Ch/Fr 14, REF - 1604-M233-14.
14. Катетер Фолея силиконовый двухходовой женский, Ch/Fr 16, REF - 1604-M233-16.
15. Катетер Фолея силиконовый двухходовой женский, Ch/Fr 18, REF - 1604-M233-18.
16. Катетер Фолея силиконовый двухходовой женский, Ch/Fr 20, REF - 1604-M233-20.
17. Катетер Фолея силиконовый двухходовой женский, Ch/Fr 22, REF - 1604-M233-22.
18. Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 12, REF - 1604-M234-12.
19. Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 14, REF - 1604-M234-14.
20. Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 16, REF - 1604-M234-16.
21. Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 18, REF - 1604-M234-18.
22. Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 20, REF - 1604-M234-20.
23. Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 22, REF - 1604-M234-22.
24. Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 24, REF - 1604-M234-24.

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



Д.В. Цархоменко

0043418

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7238

Лист 2

25. Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 26, REF - 1604-M234-26.
26. Катетер Фолея силиконовый трехходовой, Ch/Fr 14, REF - 1604-M206-14.
27. Катетер Фолея силиконовый трехходовой, Ch/Fr 16, REF - 1604-M206-16.
28. Катетер Фолея силиконовый трехходовой, Ch/Fr 18, REF - 1604-M206-18.
29. Катетер Фолея силиконовый трехходовой, Ch/Fr 20, REF - 1604-M206-20.
30. Катетер Фолея силиконовый трехходовой, Ch/Fr 22, REF - 1604-M206-22.
31. Катетер Фолея силиконовый трехходовой, Ch/Fr 24, REF - 1604-M206-24.
32. Катетер Фолея силиконовый трехходовой, Ch/Fr 26, REF - 1604-M206-26.
33. Катетер Фолея двухходовой педиатрический, Ch/Fr 6, REF - 1604-M211-06.
34. Катетер Фолея двухходовой педиатрический, Ch/Fr 8, REF - 1604-M211-08.
35. Катетер Фолея двухходовой педиатрический, Ch/Fr 10, REF - 1604-M211-10.
36. Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 12, REF - 1604-M212-12.
37. Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 14, REF - 1604-M212-14.
38. Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 16, REF - 1604-M212-16.
39. Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 18, REF - 1604-M212-18.
40. Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 20, REF - 1604-M212-20.
41. Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 22, REF - 1604-M212-22.
42. Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 24, REF - 1604-M212-24.
43. Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 26, REF - 1604-M212-26.
44. Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 28, REF - 1604-M212-28.
45. Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 30, REF - 1604-M212-30.
46. Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 12, REF - 1604-M213-12.
47. Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 14, REF - 1604-M213-14.
48. Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 16, REF - 1604-M213-16.
49. Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 18, REF - 1604-M213-18.
50. Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 20, REF - 1604-M213-20.
51. Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 22, REF - 1604-M213-22.
52. Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 24, REF - 1604-M213-24.
53. Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 26, REF - 1604-M213-26.
54. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 12, REF - 1604-M214-12.
55. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 14, REF - 1604-M214-14.
56. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 16, REF - 1604-M214-16.
57. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 18, REF - 1604-M214-18.
58. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 20, REF - 1604-M214-20.
59. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 22, REF - 1604-M214-22.

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

Д.В. Пархоменко

0043419

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2018 года № РЗН 2018/7238

Лист 3

60. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 24, REF - 1604-M214-24.
61. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 26, REF - 1604-M214-26.
62. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 28, REF - 1604-M214-28.
63. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 30, REF - 1604-M214-30.
64. Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 14, REF - 1604-M205-14.
65. Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 16, REF - 1604-M205-16.
66. Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 18, REF - 1604-M205-18.
67. Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 20, REF - 1604-M205-20.
68. Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 22, REF - 1604-M205-22.
69. Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 24, REF - 1604-M205-24.
70. Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 26, REF - 1604-M205-26.
71. Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 28, REF - 1604-M205-28.
72. Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 30, REF - 1604-M205-30.
73. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном, Ch/Fr 12, REF - 1604-M207-12.
74. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном, Ch/Fr 14, REF - 1604-M207-14.
75. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном, Ch/Fr 16, REF - 1604-M207-16.
76. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном, Ch/Fr 18, REF - 1604-M207-18.
77. Катетер Фолея двухходовой педиатрический с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 6, REF - 1604-M221-06.
78. Катетер Фолея двухходовой педиатрический с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 8, REF - 1604-M221-08.
79. Катетер Фолея двухходовой педиатрический с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 10, REF - 1604-M221-10.
80. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 12, REF - 1604-M222-12.
81. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 14, REF - 1604-M222-14.
82. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 16, REF - 1604-M222-16.
83. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 18, REF - 1604-M222-18.
84. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 20,

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



Д.В. Пархоменко

0048420

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7238

Лист 4

REF - 1604-M222-20.

85. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 22,
REF - 1604-M222-22.

86. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 24,
REF - 1604-M222-24.

87. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 26,
REF - 1604-M222-26.

88. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 28,
REF - 1604-M222-28.

89. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 30,
REF - 1604-M222-30.

90. Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 12,
REF - 1604-M223-12.

91. Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 14,
REF - 1604-M223-14.

92. Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 16,
REF - 1604-M223-16.

93. Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 18,
REF - 1604-M223-18.

94. Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 20,
REF - 1604-M223-20.

95. Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 22,
REF - 1604-M223-22.

96. Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 24,
REF - 1604-M223-24.

97. Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 26,
REF - 1604-M223-26.

98. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 12,
REF - 1604-M208-12.

99. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 14,
REF - 1604-M208-14.

100. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 16,
REF - 1604-M208-16.

101. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 18,
REF - 1604-M208-18.

102. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 20,

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



Д.В. Пархоменко

0043421

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2018 года № РЗН 2018/7238

Лист 5

REF - 1604-M208-20.

103. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 22,
REF - 1604-M208-22.

104. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 24,
REF - 1604-M208-24.

105. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 26,
REF - 1604-M208-26.

106. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 28,
REF - 1604-M208-28.

107. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 30,
REF - 1604-M208-30.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0043422