



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2008/00083

от 6 февраля 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Кендал, э дивижн оф Тайко Хелскеа Групп ЛП», США,
Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15,
Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

**Катетеры медицинские урологические с принадлежностями,
в наборах и отдельных упаковках (см. Приложение на 2 листах)**
производства

«Кендал, э дивижн оф Тайко Хелскеа Групп ЛП», США,
Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15, Hampshire Street,
Mansfield, MA, 02048, USA (см. Приложение п. III).

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9800

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 54645 от 13.12.2007

приказом Росздравнадзора от 6 февраля 2008 года № 370-Пр/08

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2008/00083

I. Катетеры медицинские урологические с принадлежностями,
в наборах и отдельных упаковках:

1. Катетеры урологические уретральные:

- мужские;
- женские;
- педиатрические;
- одноходовые;
- двухходовые;
- трехходовые;
- типов "Фoley";
- "Нелатон";
- "Робинсон".

2. Катетеры урологические надлобковые с троакаром.

3. Катетеры урологические с температурным датчиком.

4. Катетеры урологические мужские наружные.

5. Катетеры ректальные.

II. Принадлежности:

1. Фиксаторы катетеров (в наборе не более 3 шт.).

2. Трубки соединительные (в наборе не более 3 шт.).

3. Лотки и емкости (в наборе не более 3 шт. каждого наименования).

4. Шприцы (в наборе не более 3 шт.).

5. Повязки (в наборе не более 3 шт.).

6. Тампоны (в наборе не более 6 шт.).

7. Зажимы (в наборе не более 3 шт.).

8. Листы-покрытие (в наборе не более 3 шт.).

9. Мочеприемники (в наборе не более 3 шт.).

10. Уринометры (в наборе не более 3 шт.).

11. Перчатки (в наборе не более 3 шт.)

III. Организации-изготовители:

1. Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA, 02048 (США).

2. Ludlow, a Division of Tyco Healthcare Group LP, Two Ludlow Park Dr.
Chicopee, MA 01022 USA (США).

3. Tibset Steril Tibbi Aletier, Sanayi ve Ticaret A.S., San-Bir Bulvari

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Н.В. Юргель

6 февраля 2008 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 2

№ ФСЗ 2008/00083

- Fevzi Cakmak Caddesi No : 49, 34522 Kirac - Buyukcekmece, Istanbul,
Turkey (Турция).
4. Tyco Healthcare Ireland Ltd., Sragh Industrial Estate, Tullamore,
Co Offaly, Ireland (Ирландия).
5. Mediquip Sdn. Bhd., Padang Lati, Mukim Paya, P.O. Box 25, 01700
Kangar, Perlis, (Малайзия).
6. Kendall Kenmex, a division of Tyco Healthcare Group LP, Calle 9 Sur
No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, 22500 (Мексика).
7. Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A.DE C.V., 37 Blvd. Insurgentes,
Libriamento, A La P., La Mesa, Tijuana, B.C. (Мексика).
8. Tyco Healthcare Deutschland GmbH, Raffineriestrasse 18, D-93333,
Neustadt/Donau; Quedlinburger Strasse 39a, Halberstadt, D38820 (Германия).
9. Kendall-Gammatron Co., Ltd., 117 MOO 2, Petchkasem Road, Sampran,
Nakorn Pathom 73110 (Тайланд).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель

6 февраля 2008 года