



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

На медицинское изделие

**Набор стента мочеточникового VOLKMANN**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann Medizin Technik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann Medizin Technik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45484/80766 от 19.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 30 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2022 года № 5816  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065078



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор стента мочеточникового VOLKMANN, в вариантах исполнения:**

1. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSil, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, силиконовый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

2. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSil, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, силиконовый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

3. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSil, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, силиконовый, с ретракционной нитью, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101657



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 2

- длина стента: 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;  
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;  
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;  
- простой толкатель - 1 шт.;  
- фиксатор - 1 шт.;  
- идентификационная наклейка - 1 шт.
4. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSil, в составе:  
- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, силиконовый, с ретракционной нитью, длительного применения - 1 шт.;  
размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;  
длина стента: 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;  
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;  
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;  
- простой толкатель - 1 шт.;  
- фиксатор - 1 шт.;  
- идентификационная наклейка - 1 шт.

II. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, полиуретанового, краткосрочного применения, в вариантах исполнения:

1. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, в составе:  
- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, краткосрочного применения - 1 шт.;  
размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;  
длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;  
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

0101658



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 3

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

2. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, краткосрочного применения - 1 шт.;

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

3. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, краткосрочного применения - 1 шт.;

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

мульти-длина стента: 18-24 см, 24-30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101659



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 4

- идентификационная наклейка - 1 шт.

4. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, краткосрочного применения - 1 шт.;

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

5. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, краткосрочного применения - 1 шт.;

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

6. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, краткосрочного применения - 1 шт.;

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101660



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 5

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;
- простой толкатель - 1 шт.;
- фиксатор - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 1 шт.

7. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, краткосрочного применения - 1 шт.;
- размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;  
мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;
- простой толкатель - 1 шт.;
- фиксатор - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 1 шт.

8. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, краткосрочного применения - 1 шт.;
- размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;  
мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101661



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 6

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;
- фиксатор - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 1 шт.

9. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, краткосрочного применения - 1 шт.;

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

10. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, краткосрочного применения - 1 шт.;

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

11. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

0101662



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 7

- покрытием, полиуретановый, краткосрочного применения - 1 шт.;
- размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
- мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);
- размер струны: 0,035", 0,038";
- длина струны: 150 см;
- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);
- размер струны: 0,035", 0,038";
- длина струны: 150 см;
- простой толкатель - 1 шт.;
- фиксатор - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 1 шт.
12. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, краткосрочного применения - 1 шт.;
- размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
- мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);
- размер струны: 0,035", 0,038";
- длина струны: 150 см;
- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);
- размер струны: 0,035", 0,038";
- длина струны: 150 см;
- простой толкатель - 1 шт.;
- фиксатор - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 1 шт.
- III. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, полиуретанового, длительного применения, в вариантах исполнения:
1. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
- размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
- длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101663



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 8

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

2. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

3. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
А.В. Самойлова

0101664



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 9

- простой толкатель - 1 шт.;
  - фиксатор - 1 шт.;
  - идентификационная наклейка - 1 шт.
4. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
  - мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - простой толкатель - 1 шт.;
  - фиксатор - 1 шт.;
  - идентификационная наклейка - 1 шт.
5. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
  - длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости).
  - размер струны: 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - простой толкатель - 1 шт.;
  - фиксатор - 1 шт.;
  - идентификационная наклейка - 1 шт.
6. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

0101665



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 10

- размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;  
длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;  
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;  
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;  
- простой толкатель - 1 шт.;  
- фиксатор - 1 шт.;  
- идентификационная наклейка - 1 шт.
7. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueL Term, в составе:  
- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;  
размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;  
мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;  
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;  
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;  
- простой толкатель - 1 шт.;  
- фиксатор - 1 шт.;  
- идентификационная наклейка - 1 шт.
8. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueL Term, в составе:  
- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;  
размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;  
мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;  
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;  
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101666



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 11

необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

9. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

10. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101667



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 12

11. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
- размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
- мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);
- размер струны: 0,035", 0,038";
- длина струны: 150 см;
- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);
- размер струны: 0,035", 0,038";
- длина струны: 150 см;
- простой толкатель - 1 шт.;
- фиксатор - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 1 шт.

12. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
- размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
- мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);
- размер струны: 0,035", 0,038";
- длина струны: 150 см;
- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);
- размер струны: 0,035", 0,038";
- длина струны: 150 см;
- простой толкатель - 1 шт.;
- фиксатор - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 1 шт.

13. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
- размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
- длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

0101668



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 13

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- соединяющийся толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

14. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- соединяющийся толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

15. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
А.В. Самойлова

0101669



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 14

- соединяющийся толкатель - 1 шт.;
  - фиксатор - 1 шт.;
  - идентификационная наклейка - 1 шт.
16. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
  - мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - соединяющийся толкатель - 1 шт.;
  - фиксатор - 1 шт.;
  - идентификационная наклейка - 1 шт.
17. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
  - длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - соединяющийся толкатель - 1 шт.;
  - фиксатор - 1 шт.;
  - идентификационная наклейка - 1 шт.
18. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
А.В. Самойлова

0101670



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 15

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;  
длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;  
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;  
- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;  
- соединяющийся толкатель - 1 шт.;  
- фиксатор - 1 шт.;  
- идентификационная наклейка - 1 шт.

19. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueL Term, в составе:  
- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;  
размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;  
мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;  
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;  
- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;  
- соединяющийся толкатель - 1 шт.;  
- фиксатор - 1 шт.;  
- идентификационная наклейка - 1 шт.

20. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueL Term, в составе:  
- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;  
размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;  
мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;  
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,035", 0,038";  
длина струны: 150 см;  
- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
А.В. Самойлова

0101671



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 16

необходимости);

размер струны: 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- соединяющийся толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

21. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- соединяющийся толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

22. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размеры стента 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- соединяющийся толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
А.В. Самойлова

0101672



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 17

23. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
  - мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - соединяющийся толкатель - 1 шт.;
  - фиксатор - 1 шт.;
  - идентификационная наклейка - 1 шт.
24. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
  - мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - соединяющийся толкатель - 1 шт.;
  - фиксатор - 1 шт.;
  - идентификационная наклейка - 1 шт.
- IV. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, полиуретанового, длительного применения, в вариантах исполнения:
1. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 3Fr, 4Fr, 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101673



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 18

длина стента: 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;

размер струны: 0,021", 0,028", 0,035", 0,038";

длина 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 2 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

2. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 3Fr, 4Fr, 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;

размер струны: 0,021", 0,028", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 2 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

3. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 24-34 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 2 шт.

- идентификационная наклейка - 1 шт.

4. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

мульти- длина стента: 24-34 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0101674



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 19

размер струны: 0,021", 0,028", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 2 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

5. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 2 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

6. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 2 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

7. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

мульти-длина стента: 24-34 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
А.В. Самойлова

0101675



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 20

- фиксатор - 2 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

8. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

мульти- длина стента: 24-34 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 2 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

9. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 3Fr, 4Fr, 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;

размер струны: 0,021", 0,028", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 2 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

10. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 3Fr, 4Fr, 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;

размер струны: 0,021", 0,028", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 2 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

11. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

*А.В. Самойлова*  
А.В. Самойлова

0101676



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 21

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;  
размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;  
мульти- длина стента: 24-34 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 2 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

12. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

мульти- длина стента: 24-34 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 2 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

13. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- соединяющийся толкатель - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.;

14. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
А.В. Самойлова

0101677



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 22

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;
  - размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - соединяющийся толкатель - 1 шт.;
  - идентификационная наклейка - 1 шт.;
15. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
  - мульти- длина стента: 24-34 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;
  - размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - соединяющийся толкатель - 1 шт.;
  - идентификационная наклейка - 1 шт.
16. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
  - мульти- длина стента: 24-34 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;
  - размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - соединяющийся толкатель - 1 шт.;
  - идентификационная наклейка - 1 шт.
17. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
  - длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;
  - размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - соединяющийся толкатель - 1 шт.;
  - идентификационная наклейка - 1 шт.
18. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
А.В. Самойлова

0101678



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 23

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
  - длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;
  - размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - соединяющийся толкатель - 1 шт.;
  - идентификационная наклейка - 1 шт.
19. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
  - мульти- длина стента: 24-34 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;
  - размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - соединяющийся толкатель - 1 шт.;
  - идентификационная наклейка - 1 шт.
20. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
  - мульти- длина стента: 24-34 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;
  - размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";
  - длина струны: 150 см;
  - соединяющийся толкатель - 1 шт.;
  - идентификационная наклейка - 1 шт.
21. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
  - длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;
  - размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

0101679



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 24

длина струны: 150 см;

- соединяющийся толкатель - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

22. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- соединяющийся толкатель - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

23. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

мульти- длина стента: 24-34 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- соединяющийся толкатель - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

24. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

мульти- длина стента: 24-34 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.;

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

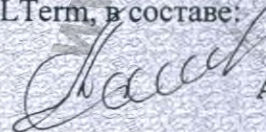
- соединяющийся толкатель - 1 шт.;

- идентификационная наклейка - 1 шт.

V. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, полиуретанового, длительного применения, в вариантах исполнения:

1. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, в составе:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0101680



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 25

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
  - длина стента: 26 см, 28 см, 30 см;
  - стальная струна-проводник - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,032", 0,035";
  - длина струны: 120 см, 150 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,032", 0,035";
  - длина струны: 120 см, 150 см;
  - простой толкатель - 1 шт.;
  - фиксатор - 1 шт. (при необходимости).
2. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
  - длина стента: 26 см, 28 см, 30 см;
  - стальная струна-проводник - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,032", 0,035";
  - длина струны: 120 см, 150 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,032", 0,035";
  - длина струны: 120 см, 150 см;
  - простой толкатель - 1 шт.;
  - фиксатор - 1 шт. (при необходимости).
3. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr;
  - мульти- длина стента: 22-30 см;
  - стальная струна-проводник - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,032", 0,035";
  - длина струны: 120 см, 150 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);
  - размер струны: 0,032", 0,035";
  - длина струны: 120 см, 150 см;

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
А.В. Самойлова

0101681



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 26

- простой толкатель - 1 шт.;
- фиксатор - 1 шт. (при необходимости).

4. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
- размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr;
- мульти- длина стента: 22-30 см;
- стальная струна-проводник - 1 шт. (при необходимости);
- размер струны: 0,032", 0,035";
- длина струны: 120 см, 150 см;
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);
- размер струны: 0,032", 0,035";
- длина струны: 120 см, 150 см;
- простой толкатель - 1 шт.;
- фиксатор - 1 шт. (при необходимости).

5. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
- размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
- длина стента: 26 см, 28 см, 30 см;
- стальная струна-проводник - 1 шт. (при необходимости);
- размер струны: 0,032", 0,035";
- длина струны: 120 см, 150 см;
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);
- размер струны: 0,032", 0,035";
- длина струны: 120 см, 150 см;
- простой толкатель - 1 шт.;
- фиксатор - 1 шт. (при необходимости).

6. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
- размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;
- длина стента: 26 см, 28 см, 30 см;
- стальная струна-проводник - 1 шт. (при необходимости);
- размер струны: 0,032", 0,035";
- длина струны: 120 см, 150 см;

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
А.В. Самойлова

0101682



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 27

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,032", 0,035";  
длина струны: 120 см, 150 см;

- простой толкатель - 1 шт.;  
- фиксатор - 1 шт. (при необходимости).

7. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr;  
мульти- длина стента: 22-30 см;

- стальная струна-проводник - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,032", 0,035";  
длина струны: 120 см, 150 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,032", 0,035";

длина струны: 120 см, 150 см;  
- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт. (при необходимости).

8. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr;  
мульти- длина стента: 22-30 см;

- стальная струна-проводник - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,032", 0,035";  
длина струны: 120 см, 150 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,032", 0,035";

длина струны: 120 см, 150 см;  
- простой толкатель - 1 шт.;

- фиксатор - 1 шт. (при необходимости).

9. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, в составе:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;  
длина стента: 26 см, 28 см, 30 см;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101683



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 28

- стальная струна-проводник - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,032", 0,035";  
длина струны: 120 см, 150 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,032", 0,035";  
длина струны: 120 см, 150 см;
  - простой толкатель - 1 шт.;
  - фиксатор - 1 шт. (при необходимости).
10. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;  
длина стента: 26 см, 28 см, 30 см;
  - стальная струна-проводник - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,032", 0,035";  
длина струны: 120 см, 150 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,032", 0,035";  
длина струны: 120 см, 150 см;
  - простой толкатель - 1 шт.;
  - фиксатор - 1 шт. (при необходимости).
11. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;
  - размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr;  
мульти- длина стента: 22-30 см;
  - стальная струна-проводник - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,032", 0,035";  
длина струны: 120 см, 150 см;
  - стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,032", 0,035";  
длина струны: 120 см, 150 см;
  - простой толкатель - 1 шт.;
  - фиксатор - 1 шт. (при необходимости).
12. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, в составе:
- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

0101684



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 29

покрытием, полиуретановый, длительного применения - 1 шт.;  
размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr;  
мульти- длина стента: 22-30 см;  
- стальная струна-проводник - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,032", 0,035";  
длина струны: 120 см, 150 см;  
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,032", 0,035";  
длина струны: 120 см, 150 см;  
- простой толкатель - 1 шт.;  
- фиксатор - 1 шт. (при необходимости).

VI. Набор стента мочеточникового однопетлевого WelSMono, полиуретанового, краткосрочного применения, в вариантах исполнения:

1. Набор стента мочеточникового однопетлевого WelSMono, в составе:

- стент мочеточниковый однопетлевой, полиуретановый, краткосрочного применения - 1 шт.;  
размер стента: 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;  
длина стента: 50 см, 70 см, 90 см;  
- стальная струна-проводник - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,018", 0,032", 0,035", 0,038";  
длина струны: 120 см, 150 см;  
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,018", 0,032", 0,035", 0,038";  
длина струны: 120 см, 150 см;  
- коннектор для мочеприемника - 1 шт. (при необходимости);  
- фиксатор - 1 шт. (при необходимости).

2. Набор стента мочеточникового однопетлевого WelSMono, в составе:

- стент мочеточниковый однопетлевой, полиуретановый, с гидрофильным покрытием, краткосрочного применения - 1 шт.;  
размер стента: 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;  
длина стента: 50 см, 70 см, 90 см;  
- стальная струна-проводник - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,018", 0,032", 0,035", 0,038";  
длина струны: 120 см, 150 см;  
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);  
размер струны: 0,018", 0,032", 0,035", 0,038";

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
А.В. Самойлова

0101685



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17646

Лист 30

длина струны: 120 см, 150 см;

- коннектор для мочеприемника - 1 шт. (при необходимости);

- фиксатор - 1 шт. (при необходимости).

VII. Набор стента мочеточникового однопетлевого BlueSMono, полиуретанового, краткосрочного применения, в вариантах исполнения:

1. Набор стента мочеточникового однопетлевого BlueSMono, в составе:

- стент мочеточниковый однопетлевой, полиуретановый, краткосрочного применения - 1 шт.;

размер стента: 4,7Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 70 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,032", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,032", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- коннектор для мочеприемника - 1 шт.

2. Набор стента мочеточникового однопетлевого BlueSMono, в составе:

- стент мочеточниковый однопетлевой, полиуретановый, с гидрофильным покрытием, краткосрочного применения - 1 шт.;

размер стента: 4,7Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr;

длина стента: 70 см;

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт. (при необходимости).

размер струны: 0,032", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием - 1 шт. (при необходимости);

размер струны: 0,032", 0,035", 0,038";

длина струны: 150 см;

- коннектор для мочеприемника - 1 шт.

Место производства:

1. Blue Neem Medical Devices Private limited, Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area, II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara 562112 Bangalore, India.

2. Ameco Medical Industries, Industrial Zone B4, Plot 119 East, 10th of Ramadan City, Египт.

3. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zheijang, China.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101686