



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19066

На медицинское изделие

Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд.", КНР,
INTEGRAL Medical Products Co., Ltd., No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial
Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, People's Republic of China**

Производитель

**"ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд.", КНР,
INTEGRAL Medical Products Co., Ltd., No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial
Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**INTEGRAL Medical Products Co., Ltd., No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial
Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-48035/95562 от 25.02.2022

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2022 года № 11601
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069105



КОПИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19066

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон,

в составе:

1. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон, варианты исполнения:

- 1.1. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 1,67 мм, длина 380 мм (5F).
- 1.2. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 1,67 мм, длина 430 мм (5F).
- 1.3. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 1,67 мм, длина 450 мм (5F).
- 1.4. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 1,67 мм, длина 500 мм (5F).
- 1.5. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 1,67 мм, длина 520 мм (5F).
- 1.6. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 1,67 мм, длина 530 мм (5F).
- 1.7. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 1,67 мм, длина 600 мм (5F).
- 1.8. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,0 мм, длина 380 мм (6F).
- 1.9. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,0 мм, длина 430 мм (6F).
- 1.10. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,0 мм, длина 450 мм (6F).
- 1.11. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,0 мм, длина 500 мм (6F).
- 1.12. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,0 мм, длина 520 мм (6F).
- 1.13. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,0 мм, длина 530 мм (6F).
- 1.14. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,0 мм, длина 600 мм (6F).
- 1.15. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,67 мм, длина 380 мм (8F).
- 1.16. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,67 мм, длина 430 мм (8F).
- 1.17. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,67 мм, длина 450 мм (8F).
- 1.18. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,67 мм, длина 500 мм (8F).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112418



КОПИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19066

Лист 2

- 1.19. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 2,67 мм, длина 520 мм (8F).
- 1.20. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 2,67 мм, длина 530 мм (8F).
- 1.21. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон м без РКП, диаметр 2,67 мм, длина 600 мм (8F).
- 1.22. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 3,33 мм, длина 380 мм (10F).
- 1.23. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 3,33 мм, длина 430 мм (10F).
- 1.24. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 3,33 мм, длина 450 мм (10F).
- 1.25. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 3,33 мм, длина 500 мм (10F).
- 1.26. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 3,33 мм, длина 520 мм (10F).
- 1.27. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 3,33 мм, длина 530 мм (10F).
- 1.28. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 3,33 мм, длина 600 мм (10F).
- 1.29. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 4,0 мм, длина 380 мм (12F).
- 1.30. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 4,0 мм, длина 430 мм (12F).
- 1.31. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 4,0 мм, длина 450 мм (12F).
- 1.32. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 4,0 мм, длина 500 мм (12F).
- 1.33. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 4,0 мм, длина 520 мм (12F).
- 1.34. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 4,0 мм, длина 530 мм (12F).
- 1.35. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 4,0 мм, длина 600 мм (12F).
- 1.36. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 4,67 мм, длина 380 мм (14F).
- 1.37. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 4,67 мм, длина 430 мм (14F).
- 1.38. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр 4,67 мм, длина 450 мм (14F).
- 1.39. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вагон без РКП, диаметр

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112419



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19066

Лист 3

- 4,67 мм, длина 500 мм (14F).
1.40. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 4,67 мм, длина 520 мм (14F).
1.41. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 4,67 мм, длина 530 мм (14F).
1.42. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 4,67 мм, длина 600 мм (14F).
1.43. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 5,33 мм, длина 380 мм (16F).
1.44. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 5,33 мм, длина 430 мм (16F).
1.45. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 5,33 мм, длина 450 мм (16F).
1.46. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 5,33 мм, длина 500 мм (16F).
1.47. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 5,33 мм, длина 520 мм (16F).
1.48. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 5,33 мм, длина 530 мм (16F).
1.49. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 5,33 мм, длина 600 мм (16F).
1.50. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 6,0 мм, длина 380 мм (18F).
1.51. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 6,0 мм, длина 380 мм (18F).
1.52. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 6,0 мм, длина 450 мм (18F).
1.53. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 6,0 мм, длина 500 мм (18F).
1.54. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 6,0 мм, длина 520 мм (18F).
1.55. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 6,0 мм, длина 530 мм (18F).
1.56. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 6,0 мм, длина 600 мм (18F).
1.57. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 6,67 мм, длина 380 мм (20F).
1.58. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 6,67 мм, длина 430 мм (20F).
1.59. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 6,67 мм, длина 450 мм (20F).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112420



КОПИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19066

Лист 4

- 1.60. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 6,67 мм, длина 500 мм (20F).
- 1.61. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 6,67 мм, длина 520 мм (20F).
- 1.62. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 6,67 мм, длина 530 мм (20F).
- 1.63. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 6,67 мм, длина 600 мм (20F).
- 1.64. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 1,67 мм, длина 380 мм (5F).
- 1.65. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 1,67 мм, длина 430 мм (5F).
- 1.66. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 1,67 мм, длина 450 мм (5F).
- 1.67. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 1,67 мм, длина 500 мм (5F).
- 1.68. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 1,67 мм, длина 520 мм (5F).
- 1.69. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Ваконх с РКП, диаметр 1,67 мм, длина 530 мм (5F).
- 1.70. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 1,67 мм, длина 600 мм (5F).
- 1.71. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 2,0 мм, длина 380 мм (6F).
- 1.72. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 2,0 мм, длина 430 мм (6F).
- 1.73. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 2,0 мм, длина 450 мм (6F).
- 1.74. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 2,0 мм, длина 500 мм (6F).
- 1.75. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 2,0 мм, длина 520 мм (6F).
- 1.76. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 2,0 мм, длина 530 мм (6F).
- 1.77. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 2,0 мм, длина 600 мм (6F).
- 1.78. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 2,67 мм, длина 380 мм (8F).
- 1.79. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 2,67 мм, длина 430 мм (8F).
- 1.80. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112421



КОПИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19066

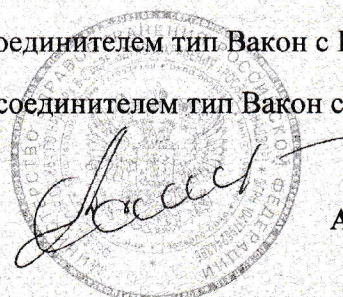
Лист 5

- 2,67 мм, длина 450 мм (8F).
1.81. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 2,67 мм, длина 500 мм (8F).
1.82. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 2,67 мм, длина 520 мм (8F).
1.83. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 2,67 мм, длина 530 мм (8F).
1.84. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 2,67 мм, длина 600 мм (8F).
1.85. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 3,33 мм, длина 380 мм (10F).
1.86. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 3,33 мм, длина 430 мм (10F).
1.87. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 3,33 мм, длина 450 мм (10F).
1.88. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 3,33 мм, длина 500 мм (10F).
1.89. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 3,33 мм, длина 520 мм (10F).
1.90. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 3,33 мм, длина 530 мм (10F).
1.91. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 3,33 мм, длина 600 мм (10F).
1.92. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 4,0 мм, длина 380 мм (12F).
1.93. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 4,0 мм, длина 430 мм (12F).
1.94. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 4,0 мм, длина 450 мм (12F).
1.95. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 4,0 мм, длина 500 мм (12F).
1.96. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 4,0 мм, длина 520 мм (12F).
1.97. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 4,0 мм, длина 530 мм (12F).
1.98. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 4,0 мм, длина 600 мм (12F).
1.99. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 4,67 мм, длина 380 мм (14F).
1.100. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 4,67 мм, длина 430 мм (14F).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112422



КОПИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19066

Лист 6

- 1.101. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 4,67 мм, длина 450 мм (14F).
- 1.102. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 4,67 мм, длина 500 мм (14F).
- 1.103. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 4,67 мм, длина 520 мм (14F).
- 1.104. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 4,67 мм, длина 530 мм (14F).
- 1.105. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 4,67 мм, длина 600 мм (14F).
- 1.106. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 5,33 мм, длина 380 мм (16F).
- 1.107. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 5,33 мм, длина 430 мм (16F).
- 1.108. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 5,33 мм, длина 450 мм (16F).
- 1.109. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 5,33 мм, длина 500 мм (16F).
- 1.110. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 5,33 мм, длина 520 мм (16F).
- 1.111. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 5,33 мм, длина 530 мм (16F).
- 1.112. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 5,33 мм, длина 600 мм (16F).
- 1.113. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,0 мм, длина 380 мм (18F).
- 1.114. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,0 мм, длина 380 мм (18F).
- 1.115. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,0 мм, длина 450 мм (18F).
- 1.116. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,0 мм, длина 500 мм (18F).
- 1.117. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,0 мм, длина 520 мм (18F).
- 1.118. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,0 мм, длина 530 мм (18F).
- 1.119. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,0 мм, длина 600 мм (18F).
- 1.120. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,67 мм, длина 380 мм (20F).
- 1.121. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112423



КОПИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19066

Лист 7

6,67 мм, длина 430 мм (20F).

1.122. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,67 мм, длина 450 мм (20F).

1.123. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,67 мм, длина 500 мм (20F).

1.124. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,67 мм, длина 520 мм (20F).

1.125. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,67 мм, длина 530 мм (20F).

1.126. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,67 мм, длина 600 мм (20F).

2. Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению.

З



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112424



КОПИЯ