



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2021 года

№ ФСЗ 2011/09113

На медицинское изделие
Катетеры внутривенные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Поли Медикьюр Лимитед", Индия,
Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III,
New Delhi-110020, India

Производитель
"Поли Медикьюр Лимитед", Индия,
Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III,
New Delhi-110020, India

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-38654/86948 от 12.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2021 года № 5510
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0053057

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2021 года

№ ФСЗ 2011/09113

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры внутривенные:

Варианты исполнения:

1. Катетер внутривенный с дополнительным портом и крылышками («ПОЛИФЛОН» (POLYFLON)).
2. Катетер внутривенный с дополнительным портом, крышкой «snap-fit» и перфорированными крылышками («ПОЛИФЛЕКС» (POLYFLEX)).
3. Катетер внутривенный без дополнительного порта, но с крылышками («ПОЛИКЭН» (POLYCAN)).
4. Катетер внутривенный без дополнительного порта и с малыми крылышками («ПОЛИНЕО» (POLYNEO)).
5. Катетер внутривенный без дополнительного порта и с малыми крылышками («НЕОНОВО» (NEONOVO)).
6. Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным клапаном («ПОЛИКЭТ» (POLYCATH)).
7. Катетер внутривенный без дополнительного порта и без крылышек («ПОЛИОН» (POLYON)).
8. Катетер внутривенный без дополнительного порта и без крылышек («ПОЛИВИН» (POLYWIN)).
9. Катетер внутривенный без дополнительного порта и без крылышек («ПОЛИПЕН» (POLYPEN)).
10. Катетер внутривенный с магистралью («ИНТЕГРА» (INTEGRA)).
11. Катетер внутривенный для оперативного обратного вброса, с иглой ADVA
12. Катетер безопасный внутривенный (IV) с дополнительным портом и крылышками («ПОЛИСЕЙФТИ» (POLYSAFETY)).
13. Катетер безопасный внутривенный (IV) без дополнительного порта, но с крылышками («ПОЛИКАН СЕЙФТИ» (POLYCAN SAFETY)).
14. Катетер безопасный внутривенный (IV) без дополнительного порта и крылышек («ПОЛИВИН СЕЙФТИ» (POLYWINSAFETY), «ПОЛИПЕН СЕЙФТИ» (POLYPENSAFETY)).
15. Катетер безопасный внутривенный (IV) со встроенным трехходовым запорным клапаном. («ПОЛИКЭТ СЕЙФТИ» (POLYCATH SAFETY)).
16. Катетер безопасный внутривенный (IV) с использованием игл, выполненных по технологии ADVA («ПОЛИСЕЙФТИАДВА» (POLYSAFETYADVA)).
17. Катетер внутривенный с защитным устройством с дополнительным портом и без дополнительного порта («ПОЛИСЕЙФТИБС» (POLYSAFETYBC)).

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

А.В. Самойлова

0082745

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2021 года

№ ФСЗ 2011/09113

Лист 2

18. Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ» (NOUVO SAFETY SET) варианты исполнения:

18.1. Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ 1» (NOUVO SAFETY SET 1)

18.2 Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ2» (NOUVO SAFETY SET2)

18.3 Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ3» (NOUVO SAFETY SET3)

18.4 Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ4» (NOUVO SAFETYSET4).

Место производства:

1. Poly Medicure Limited, Plot No. 115-116, Sector 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad, Haryana, 121004, India.

2. Poly Medicure Limited, Plot No. 104-105, Sector 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad, Haryana, 121004, India.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В.Самойлова

0161996