



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2021 года № РЗН 2021/13809

На медицинское изделие

**Катетер Фолея Уномедикал (Unomedical) 2-ходовой силиконовый
одноразовый стерильный в наборе с 10% водным раствором глицерина
в шприце и дополнительным шприцем для сдувания баллона**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"КонваТек Лимитед", Соединенное Королевство,
ConvaTec Limited, GDC, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire,
CH5 2NU, United Kingdom

Производитель
"Велл Лид Медикал Ко., Лтд.", КНР,
Well Lead Medical Co., Ltd., C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu,
Guangzhou, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
Well Lead Medical Co., Ltd., C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu,
Guangzhou, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-32090/19170 от 24.03.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2021 года № 2512
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0055979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13809

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер Фолея Уномедикал (Unomedical) 2-ходовой силиконовый
одноразовый стерильный в наборе с 10% водным раствором глицерина
в шприце и дополнительным шприцем для сдувания баллона,
в вариантах исполнения:**

1. Тип Нелатон, стандартный, мужской, Careline (Керелайн), длиной 400 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH12, CH14, CH16, CH18, CH20, CH 22, CH24.
2. Тип Тимани, стандартный, мужской, Careline (Керелайн), длиной 420 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH12, CH14, CH16, CH18, CH20, CH 22, CH24.
3. Тип Нелатон, стандартный, женский, Careline (Керелайн), длиной 240 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH12, CH14, CH16, CH18, CH20, CH 22, CH24.

N



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

А.В. Самойлова
0082257