



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15221

На медицинское изделие
Катетер внутривенный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия,
KD Medical GmbH Hospital Products, Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany

Производитель
"КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия,
KD Medical GmbH Hospital Products, Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия
KD Medical GmbH Hospital Products, Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № РД-41031/25997 от 23.04.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2021 года № 8453
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0058752

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15221

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер внутривенный, в вариантах исполнения:

1. Катетер внутривенный KD-FIX - с портом, с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами:
14G x 1 3/4" (2,10x45мм); 16G x 1 3/4" (1,70x45мм); 17G x 1 3/4" (1,50x45мм);
18G x 1 3/4" (1,30x45мм); 20G x 1 1/4" (1,10x32мм); 22G x 1" (0,90x25мм);
24G x 3/4" (0,70x19мм); 26G x 3/4" (0,62x19мм); 18G x 1 1/4" (1,30x32мм);
20G x 1" (1,10x25мм).
2. Катетер внутривенный KD-FIX - с портом, с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя рентгеноконтрастными и полосами:
14G x 1 3/4" (2,10x45мм); 16G x 1 3/4" (1,70x45мм); 17G x 1 3/4" (1,50x45мм);
18G x 1 3/4" (1,30x45мм); 20G x 1 1/4" (1,10x32мм); 22G x 1" (0,90x25мм);
24G x 3/4" (0,70x19мм); 18G x 1 1/4" (1,30x32мм); 20G x 1" (1,10x25мм).
3. Катетер внутривенный KD-FIX MONO - без порта, с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами:
14G x 1 3/4" (2,10x45мм); 16G x 1 3/4" (1,70x45мм); 17G x 1 3/4" (1,50x45мм);
18G x 1 3/4" (1,30x45мм); 20G x 1 1/4" (1,10x32мм); 22G x 1" (0,90x25мм);
24G x 3/4" (0,70x19мм); 26G x 3/4" (0,62x19мм); 18G x 1 1/4" (1,30x32мм);
20G x 1" (1,10x25мм).
4. Катетер внутривенный KD-FIX MONO - без порта, с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя рентгеноконтрастными полосами:
14G x 1 3/4" (2,10x45мм); 16G x 1 3/4" (1,70x45мм); 17G x 1 3/4" (1,50x45мм);
18G x 1 3/4" (1,30x45мм); 20G x 1 1/4" (1,10x32мм); 22G x 1" (0,90x25мм);
24G x 3/4" (0,70x19мм); 18G x 1 1/4" (1,30x32мм); 20G x 1" (1,10x25мм).
5. Катетер внутривенный KD-FIX SAFETY - с портом, с крыльями, с защитным устройством, с фильтром, трубка катетера полиуретан (PUR) с 6-тью рентгеноконтрастными полосами:
14G x 1 3/4" (2,10x45мм); 16G x 1 3/4" (1,70x45мм); 17G x 1 3/4" (1,50x45мм);
18G x 1 3/4" (1,30x45мм); 20G x 1 1/4" (1,10x32мм); 22G x 1" (0,90x25мм);
24G x 3/4" (0,70x19мм); 18G x 1 1/4" (1,30x32мм); 20G x 1" (1,10x25мм).

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088762