



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18870

На медицинское изделие

Проводник урологический "ЮЛЕ" по МПФР.942516.004 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Инкоро"
(ООО "Инкоро"), Россия,**

109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, этаж 1, пом. 1, ком. № 500

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Инкоро"
(ООО "Инкоро"), Россия,**

109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, этаж 1, пом. 1, ком. № 500

Место производства медицинского изделия

**ООО "Инкоро", Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, этаж 1,
помещ. 1, ком. №№ 500-502, №№506-519**

Номер регистрационного досье № РД-46699/93013 от 10.01.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2022 года № 11042
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069427

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18870

Лист 1

На медицинское изделие

Проводник урологический "ЮЛЕ" по МПФР.942516.004 ТУ:

в составе:

1. Проводник, вставленный в диспенсер и интродьюсер, закрепленный в клипсах - не более 10 шт., варианты исполнения:

1.1. Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, фиксированный сердечник, прямой гибкий наконечник, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см; 0,032"×150 см; 0,028"×150 см; 0,025"×150 см; 0,021"×150 см; 0,018"×150 см; 0,038"×180 см; 0,035"×180 см.

1.2. Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, фиксированный сердечник, J-образный гибкий наконечник, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см.

1.3. Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, фиксированный сердечник, жесткий, прямой гибкий наконечник, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см.

1.4. Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, фиксированный сердечник, жесткий, J-образный гибкий наконечник, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см.

1.5. Проводник «ЮЛЕ» стальной (двухсторонний) с покрытием ПТФЭ, фиксированный сердечник, прямой гибкий наконечник и J-образный гибкий наконечник, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см; 0,032"×150 см; 0,025"×150 см; 0,038"×180 см; 0,035"×180 см.

1.6. Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, подвижный сердечник, прямой гибкий наконечник, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см; 0,032"×150 см.

1.7. Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, подвижный сердечник, J-образный гибкий наконечник, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см.

1.8. Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, подвижный сердечник, жесткий, прямой гибкий наконечник, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см.

1.9. Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, подвижный сердечник, жесткий, J-образный гибкий наконечник, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см.

1.10. Проводник «ЮЛЕ» Лундерквиста стальной с покрытием ПТФЭ, J-образный гибкий наконечник длиной 7 см, размером: 0,035"×80 см; 0,035"×100 см; 0,035"×120 см.

1.11. Проводник «ЮЛЕ» Лундерквиста стальной с покрытием ПТФЭ, J-образный гибкий наконечник длиной 5 см, размером: 0,035"×80 см; 0,035"×100 см; 0,035"×120 см.

1.12. Проводник «ЮЛЕ» Лундерквиста стальной с покрытием ПТФЭ, прямой гибкий наконечник длиной 7 см, размером: 0,035"×80 см; 0,035"×100 см; 0,035"×120 см.

1.13. Проводник «ЮЛЕ» Шуллера стальной с покрытием ПТФЭ, J-образный гибкий

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

А.В. Самойлова

0112961

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18870

Лист 2

- наконечник длиной 7 см, размером: 0,035"×80 см; 0,035"×100 см; 0,035"×120 см.
- 1.14. Проводник «ЮЛЕ» Шуллера стальной с покрытием ПТФЭ, прямой гибкий наконечник длиной 7 см, размером: 0,035"×80 см; 0,035"×100 см; 0,035"×120 см.
- 1.15. Проводник «ЮЛЕ» нитиноловый с гидрофильным покрытием, прямой гибкий наконечник, размером: 0,035"×150 см; 0,032"×150 см; 0,035"×180 см; 0,038"×150 см; 0,025"×150 см; 0,018"×150 см.
- 1.16. Проводник «ЮЛЕ» нитиноловый с гидрофильным покрытием, изогнутый гибкий наконечник, размером: 0,035"×150 см.
- 1.17. Проводник «ЮЛЕ» нитиноловый, жесткий, с гидрофильным покрытием, прямой гибкий наконечник, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см; 0,032"×150 см; 0,025"×150 см; 0,018"×150 см; 0,035"×180 см.
- 1.18. Проводник «ЮЛЕ» нитиноловый, жесткий, с гидрофильным покрытием, изогнутый гибкий наконечник, размером: 0,035"×150 см.
- 1.19. Проводник «ЮЛЕ» нитиноловый с покрытием ПТФЭ, прямой гибкий наконечник с гидрофильным покрытием, размером: 0,035"×150 см.
- 1.20. Проводник «ЮЛЕ» нитиноловый (двухсторонний) с покрытием ПТФЭ, прямой гибкий и изогнутый гибкий наконечники с гидрофильным покрытием, размером: 0,035"×150 см.
- 1.21. Проводник «ЮЛЕ» нитиноловый (двухсторонний) с покрытием ПТФЭ, два прямых гибких наконечника с гидрофильным покрытием, размером: 0,035"×150 см.
2. Замок Луера - не более 10 шт. (для проводника «ЮЛЕ» нитинолового).
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Идентификационная наклейка - 2 шт.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112962