



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 21 ноября 2022 года № РЗН 2022/18848

На медицинское изделие  
Катетер мочеточниковый "ЮЛЕ" по МПФР.942516.003 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "Инкоро"  
(ООО "Инкоро"), Россия,  
109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, этаж 1, пом. 1, комн. 500

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "Инкоро"  
(ООО "Инкоро"), Россия,  
109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, этаж 1, пом. 1, комн. 500

Место производства медицинского изделия  
ООО "Инкоро", Россия,  
109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, этаж 1, пом. 1,  
ком. №№ 500-502 и №№ 506-519

Номер регистрационного досье № РД-40663/22560 от 12.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2022 года № 10989  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**А.В. Самойлова**

0067423



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2022 года № РЗН 2022/18848

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер мочеточниковый "ЮЛЕ" по МПФР.942516.003 ТУ, в составе:**

Катетер мочеточниковый «ЮЛЕ» по М П Ф Р.942516.003 ТУ, в составе:

I. Катетер мочеточниковый «ЮЛЕ» в индивидуальной упаковке. Количество упаковок - от 1 до 10 шт., в составе:

1. Катетер мочеточниковый «ЮЛЕ» - 1 шт., следующих вариантов исполнения:

1.1. Катетер мочеточниковый с двумя отверстиями, прямой/открытый дистальный наконечник, размеры: длина 74 см; диаметр 1,33 мм (4 Fr); 1,67 мм (5 Fr); 2 мм (6 Fr); 2,3 мм (7 Fr); 2,7 мм (8 Fr).

1.2. Катетер мочеточниковый с двумя отверстиями, прямой/закрытый дистальный наконечник, размеры: длина 74 см; диаметр 1,33 мм (4 Fr); 1,67 мм (5 Fr); 2 мм (6 Fr); 2,3 мм (7 Fr); 2,7 мм (8 Fr).

1.3. Катетер мочеточниковый без отверстий, прямой/открытый дистальный наконечник, размеры: длина 74 см; диаметр 1,33 мм (4 Fr); 1,67 мм (5 Fr); 2 мм (6 Fr); 2,3 мм (7 Fr); 2,7 мм (8 Fr).

1.4. Катетер мочеточниковый без отверстий, изогнутый/открытый дистальный наконечник, размеры: длина 74 см; диаметр 1,33 мм (4 Fr); 1,67 мм (5 Fr); 2 мм (6 Fr); 2,3 мм (7 Fr); 2,7 мм (8 Fr).

1.5. Катетер мочеточниковый с двумя отверстиями, изогнутый/открытый дистальный наконечник, размеры: длина 74 см; диаметр 1,33 мм (4 Fr); 1,67 мм (5 Fr); 2 мм (6 Fr); 2,3 мм (7 Fr); 2,7 мм (8 Fr).

1.6. Катетер мочеточниковый с двумя отверстиями, изогнутый/закрытый дистальный наконечник, размеры: длина 74 см; диаметр 1,33 мм (4 Fr); 1,67 мм (5 Fr); 2 мм (6 Fr); 2,3 мм (7 Fr); 2,7 мм (8 Fr).

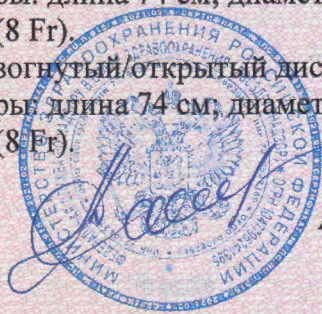
1.7. Катетер мочеточниковый с двумя отверстиями, прямой/открытый дистальный наконечник с гидрофильным покрытием, размеры: длина 74 см; диаметр 1,33 мм (4 Fr); 1,67 мм (5 Fr); 2 мм (6 Fr); 2,3 мм (7 Fr); 2,7 мм (8 Fr).

1.8. Катетер мочеточниковый с двумя отверстиями, прямой/закрытый дистальный наконечник с гидрофильным покрытием, размеры: длина 74 см; диаметр 1,33 мм (4 Fr); 1,67 мм (5 Fr); 2 мм (6 Fr); 2,3 мм (7 Fr); 2,7 мм (8 Fr).

1.9. Катетер мочеточниковый без отверстий, прямой/открытый дистальный наконечник с гидрофильным покрытием, размеры: длина 74 см; диаметр 1,33 мм (4 Fr); 1,67 мм (5 Fr); 2 мм (6 Fr); 2,3 мм (7 Fr); 2,7 мм (8 Fr).

1.10. Катетер мочеточниковый без отверстий, изогнутый/открытый дистальный наконечник с гидрофильным покрытием, размеры: длина 74 см; диаметр 1,33 мм (4 Fr); 1,67 мм (5 Fr); 2 мм (6 Fr); 2,3 мм (7 Fr); 2,7 мм (8 Fr).

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



**А.В. Самойлова**

0109485



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2022 года № РЗН 2022/18848

Лист 2

- 1.11. Катетер мочеточниковый с двумя отверстиями, изогнутый/открытый дистальный наконечник с гидрофильным покрытием, размеры: длина 74 см; диаметр 1,33 мм (4 Fr); 1,67 мм (5 Fr); 2 мм (6 Fr); 2,3 мм (7 Fr); 2,7 мм (8 Fr).
- 1.12. Катетер мочеточниковый с двумя отверстиями, изогнутый/закрытый дистальный наконечник с гидрофильным покрытием, размеры: длина 74 см; диаметр 1,33 мм (4 Fr); 1,67 мм (5 Fr); 2 мм (6 Fr); 2,3 мм (7 Fr); 2,7 мм (8 Fr).
2. Стиллет - 1 шт.
3. Замок Луера для катетера - 1 шт.
- II. Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Идентификационная наклейка - 2 шт

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109484