



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.09.2018 № РЗН 2017/5944

На медицинское изделие

Мочеприемники стерильные однократного применения MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "АЛЬФАМЕДЭКС"

Производитель

"Медерен Неотех Лтд."

Место производства медицинского изделия

Израиль, Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/5944

Вид медицинского изделия: см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 24.09.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.09.2018 № РЗН 2017/5944

Лист 2

На медицинское изделие

Мочеприемники стерильные однократного применения MEDEREN

1. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 90 см. REF-1604- M101-01 (вид 152470): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка. Принадлежности: - одинарный держатель-подвес - 2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников.
2. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 110 см. REF1604-м 101-02 (вид 152470): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка. Принадлежности: - одинарный держатель-подвес - 2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников.
3. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1500 мл, трубка 90 см. REF- 1604- M101-03 (вид 152470): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка. Принадлежности: - одинарный держатель-подвес - 2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников.
4. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1500 мл, трубка 110 см. REF1604-M101-04 (вид 152470): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка. Принадлежности: - одинарный держатель-подвес - 2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников.
5. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 2000 мл, трубка 90 см REF- 1604- M101-05 (вид 152470): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка. Принадлежности: - одинарный держатель-подвес - 2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников.
6. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 2000 мл, трубка 110 см REF1604-M101-06 (вид 152470): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка. Принадлежности: - одинарный держатель-подвес - 2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников.
7. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2000 мл, трубка 100 см.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.09.2018 № РЗН 2017/5944

Лист 3

- REF-1604- M102-01 (вид 152470): - Мочеприемник одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления -1 шт.;
- Эксплуатационная документация -1 шт.;
- Индивидуальная упаковка. 8. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2000 мл, трубка 110 см. REF-1604- M102-02 (вид 152470): - Мочеприемник одного исполнения с держателем-подвесом -1 шт.;
- Эксплуатационная документация -1 шт.;
- Индивидуальная упаковка. 9. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2000 мл, трубка 120 см. REF-1604- M102-03 (вид 152470);
- Мочеприемник одного исполнения с держателем-подвесом -1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка. 10. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2500 мл, трубка 110 см. REF-1604- M102-04 (вид 152470): - Мочеприемник одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления -1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка. 11. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2500 мл, трубка 120 см. REF-1604- M102-05 (вид 152470): - Мочеприемник одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка. 12. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2600 мл, трубка 110 см. REF-1604- M102-06 (вид 152470): - Мочеприемник одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка. 13. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2600 мл, трубка 120 см. REF-1604- M102-07 (вид 152470): - Мочеприемник одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка. 14. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 4000 мл, трубка 110 см. REF-1604- M102-08 (вид 152470): - Мочеприемник одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления -1 шт.;
- Эксплуатационная документация -1 шт.;
- Индивидуальная упаковка. 15. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.09.2018 № РЗН 2017/5944

Лист 4

объем 4000 мл, трубка 120 см. REF-1604- M102-09 (вид 152470): - Мочеприемник одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления -1 шт.;

- Эксплуатационная документация -1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 16. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 500 мл, трубка 7 см. REF-1604- M Ю301 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения -1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 17. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 500 мл, трубка 30 см. REF-1604-М Ю302 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения -1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 18. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 600 мл, трубка 7 см. REF-1604- М Ю303 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 19. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 600 мл, трубка 30 см. REF-1604-М Ю304 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 20. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 750 мл, трубка 7 см. REF-1604- M Ю305 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 21. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 750 мл, трубка 30 см. REF-1604-M103- 06 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 22. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 750 мл, трубка 50 см. REF-1604-М Ю307 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 23. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 800 мл, трубка 7 см. REF-1604- M Ю308 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения -1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 24. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 800

мл,
Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.09.2018 № РЗН 2017/5944

Лист 5

- трубка 30 см. REF-1604-М 103- 09 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 25. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 900 мл, трубка 7 см. REF-1604- МЮ310 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 26. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 900 мл, трубка 30 см. REF-1604-М 103-11 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка -1 шт. 27. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка7 см. REF-1604- М Ю312 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 28. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 30 см. REF-1604- МЮ3-13 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 29. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 500 мл, трубка 7 см. REF-1604-М 104-01 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 30. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 500 мл, трубка 30 см. REF-1604-М 104-02 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 31. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750мл, трубка 7 см. REF 1604-М 104- 03 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 32. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750мл, трубка 30 см. REF 1604-М 104-04 (вид 156390): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 33. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750мл, трубка 50 см. REF-1604-М 104-05 (вид 156390): - Мочеприемник одного
- Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.09.2018 № РЗН 2017/5944

Лист 6

исполнения - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 34. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2500/200 мл, трубка 120 см. REF-1604-M 105-01 (вид 149930): - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 35. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2500/200 мл, трубка 150 см. REF-1604-M 105-02 (вид 149930): - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 36. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/200 мл, трубка 120 см. REF-1604-M 105-03 (вид 149930): - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация -1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 37. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/200 мл, трубка 150 см. REF-1604-M 105-04 (вид 149930): - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация -1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 38. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 120 см. REF-1604-M 105-05 (вид 149930): - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления -1 шт.;

- Эксплуатационная документация -1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 39. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 150 см. REF-1604-M 105-06 (вид 149930): - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления -1 шт.;

- Эксплуатационная документация -1 шт.;

- Индивидуальная упаковка. 40. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.09.2018 № РЗН 2017/5944

Лист 7

- объем 2600/500 мл, трубка 120 см. REF-1604-М 105-07 (вид 149930): - Мочеприемник с камерой уриметра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления -1 шт.;
- Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 41. Мочеприемник прикроватный с уриметром односекционным MEDEREN, объем 2600/500 мл, трубка 150 см. REF-1604-М 105-08 (вид 149930): - Мочеприемник с камерой уриметра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления -1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 42. Мочеприемник прикроватный с уриметром трехсекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 120 см. REF-1604-М 105-09 (вид 149930);
 - Мочеприемник с камерой уриметра одного исполнения с держателем- подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 43. Мочеприемник прикроватный с уриметром трехсекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 150 см. REF-1604-М 105-10 (вид 149930): - Мочеприемник с камерой уриметра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 44. Мочеприемник прикроватный с уриметром трехсекционным MEDEREN, объем 2500/400 мл, трубка 120 см. REF-1604-М 105-11 (вид 149930): - Мочеприемник с камерой уриметра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления -1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 45. Мочеприемник прикроватный с уриметром трехсекционным MEDEREN, объем 2500/400 мл, трубка 150 см. REF-1604-М 105-12 (вид 149930): - Мочеприемник с камерой уриметра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления -1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 46. Мочеприемник детский MEDEREN универсальный, объем 100 мл. REF- 1604-М 106-01 (вид 152430): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 47. Мочеприемник детский MEDEREN универсальный,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.09.2018 № РЗН 2017/5944

Лист 8

- объем 200 мл. REF- 1604-M 106-02: - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 48. Мочеприемник детский MEDEREN для девочек, объем 100 мл. REF-1604- M106-03 (вид 152430): - Мочеприемник одного исполнения -1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 49. Мочеприемник детский MEDEREN для девочек, объем 200 мл. REF-1604- M 106-04 (вид 152430): - Мочеприемник одного исполнения -1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 50. Мочеприемник детский MEDEREN для мальчиков, объем 100 мл. REF- 1604-M106-05 (вид 152430): - Мочеприемник одного исполнения -1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка. 51. Мочеприемник детский MEDEREN для мальчиков, объем 200 мл. REF- 1604-M 106-06 (вид 152430): - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись