



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2018 года № РЗН 2017/5944

На медицинское изделие
Мочеприемники стерильные однократного применения MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Производитель
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия
Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road,
Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China

Номер регистрационного досье № РД-23603/46060 от 06.09.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2018 года № 0390

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2018 года № РЗН 2017/5944

Лист 1

На медицинское изделие

Мочеприемники стерильные однократного применения MEDEREN:

Варианты исполнения:

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.
REF-1604-M101-02 (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.
REF-1604-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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049489

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2018 года № РЗН 2017/5944

Лист 2

6. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 2000 мл, трубка 110 см
REF-1604-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.
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 2500 мл, трубка 110 см.
REF-1604-M102-06 (вид 152470):

- Мочеприемник одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления -

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049490

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2018 года № РЗН 2017/5944

Лист 3

- 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, 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-M103-01 (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-M103-02 (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-M103-03 (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-M103-04 (вид 156390):

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2018 года № РЗН 2017/5944

Лист 4

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
20. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 750 мл, трубка 7 см.
REF-1604-M103-05 (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-M103-07 (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-M103-08 (вид 156390):
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
24. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 800 мл, трубка 30 см.
REF-1604-M103-09 (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-M103-10 (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-M103-11 (вид 156390):
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

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


И.А. Мурашко

0049492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2018 года № РЗН 2017/5944

Лист 5

27. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 7 см.
REF-1604-M103-12 (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-M103-13 (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-M104-01 (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-M104-02 (вид 156390):

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

31. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750 мл, трубка 7 см.
REF-1604-M104-03 (вид 156390):

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

32. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750 мл, трубка 30 см.
REF-1604-M104-04 (вид 156390):

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

33. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750 мл, трубка 50 см.
REF-1604-M104-05 (вид 156390):

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

34. Мочеприемник прикроватный с уриметром односекционным MEDEREN, объем 2500/200 мл, трубка 120 см. REF-1604-M105-01 (вид 4993084):
- Мочеприемник с камерой уриметра одного исполнения с держателем и наполнителем

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049493

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2018 года

№ РЗН 2017/5944

Лист 6

- 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-M105-02 (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-M105-03 (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-M105-04 (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-M105-05 (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-M105-06 (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, объем 2600/500 мл, трубка 120 см. REF-1604-M105-07 (вид 149930):
- Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;

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



0049494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2018 года № РЗН 2017/5944

Лист 7

- Индивидуальная упаковка.
- 41. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/500 мл, трубка 150 см. REF-1604-M105-08 (вид 149930):
 - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления -1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
- 42. Мочеприемник прикроватный с уриетром трехсекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 120 см. REF-1604-M105-09 (вид 149930):
 - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
- 43. Мочеприемник прикроватный с уриетром трехсекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 150 см. REF-1604-M105-10 (вид 149930):
 - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
- 44. Мочеприемник прикроватный с уриетром трехсекционным MEDEREN, объем 2500/400 мл, трубка 120 см. REF-1604-M105-11 (вид 149930):
 - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления -1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
- 45. Мочеприемник прикроватный с уриетром трехсекционным MEDEREN, объем 2500/400 мл, трубка 150 см. REF-1604-M105-12 (вид 149930):
 - Мочеприемник с камерой уриетра 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-M106-01 (вид 152430):
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
- 47. Мочеприемник детский MEDEREN универсальный, объем 200 мл. REF-1604-M106-02:

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


М.А. Мурашко

0049495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2018 года № РЗН 2017/5944

Лист 8

- 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-M106-04 (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-M106-06 (вид 152430):
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0049496