



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 06 июля 2017 года № РЗН 2017/5918

На медицинское изделие  
VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые и латексные  
с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Фогт Медикаль Фертриб ГмбХ", Германия,  
Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe,  
Germany

Производитель  
"Фогт Медикаль Фертриб ГмбХ", Германия,  
Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe,  
Germany

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-13933/56011 от 20.10.2016

Вид медицинского изделия 155670

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2017 года № 6109  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0033422

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2017 года № РЗН 2017/5918

Лист 1

На медицинское изделие

**VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые и латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые:**

Варианты исполнения:

1. VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые 2-х и 3-х ходовые: размеры (CH/FR) 6, 8, 10; длина (мм) 280; объем баллона (мл) 3/3-5.

2. VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые 2-х и 3-х ходовые: размеры (CH/FR) 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26; длина (мм) 390; объем баллона (мл) 5-10/30.

3. VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые: размеры (CH/FR) 6, 8, 10 длина (мм) 280; объем баллона (мл) 3/3-5.

4. VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые: размеры (CH/FR) 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26; длина (мм) 390; объем баллона (мл) 5-10/30.

Место производства:

1. Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany.

2. Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094, Zhanjiang, People's Republic of China.

3. Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 49 Jinchuan Road, 524094 Zhanjiang, People's Republic of China.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0038319

## Информационное письмо

Настоящим Общество с ограниченной ответственностью «Фогт Медикаль» (ООО «Фогт Медикаль») сообщает, что с 1 января 2021 года медицинские изделия исключены из перечня Постановления Правительства РФ № 982 от 1 декабря 2009 года, согласно которому каждый производитель обязан был оформлять обязательную декларацию соответствия (бывш. ГОСТ Р). Сертификат соответствия для медицинских изделий на сегодняшний день является добровольной процедурой подтверждения качества и безопасности продукции.

В связи с этим добровольный сертификат соответствия на продукцию «VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые и латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые» (№ РЗН 2017/5918 от 06.07.2017) отсутствует и оформляться не будет.

Данная информация распространяется на продукцию, выпущенную в обращение до 20.03.2022 года и допускает использование маркировки «» на упаковке изделия или на продукцию, выпущенную в обращение после 20.03.2022 при отсутствии указанной маркировки.

Генеральный директор  
ООО «Фогт Медикаль»



Исхаков И.А.

