



ТІРКЕУ КУӘЛІГІ
ҚР-ММБ-5№019261

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

1.	Тіркеу куәлігі ұстаушының атауы	Vygon GmbH & Co. KG
2.	Тіркеу куәлігі ұстаушының елі	Германия
3.	Өндіруші	Vygon GmbH & Co. KG
4.	Өндіруші ел	Германия

Leaderflex Сельдингер әдістемесі бойынша енгізілетін бір саңылаулы катетер жинағы, ВМП Азия ЖШС, Қазақстан, ___

(медициналық мақсаттағы бұйымдардың немесе медициналық техниканың атауы, өндіруші)

2 а класы – қауіптің орташа дәрежесімен

(қолданудағы әлеуетті қауіпке байланысты қауіпсіздік класы)

тіркелген және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілген.

Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жинақтаушы бөлігінің тізбесі осы тіркеу куәлігінің қосымшасында көрсетілген, 3 формаға сәйкес (парақ саны 1).

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні: 26.06.2019, №N022166

Дейін жарамды: 26.06.2024

Өзгеріс енгізілген күні:

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә.: АСЫЛБЕКОВ НУРЛЫБЕК
АБИБУЛЛАЕВИЧ

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі

7- бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
Номер НИКАД: KZ60VBP00007833

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-ИМН-5№019261

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»,
настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1.	Наименование держателя регистрационного удостоверения	Vygon GmbH & Co. KG
2.	Страна держателя регистрационного удостоверения	Германия
3.	Производитель	Vygon GmbH & Co. KG
4.	Страна производителя	Германия

в том, что **Набор однопросветного катетера, вводимого по методике Сельдингера Leaderflex, ТОО ВМП Азия, Казахстан, _____**

(наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники, уполномоченный
представитель производителя, держатель лицензии)

Класс 2 а – со средней степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики
Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения/медицинской
технике в Приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов
1).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 26.06.2019, №N022166

Действительно до: 26.06.2024

Дата внесения изменений:

Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): АСЫЛБЕКОВ НУРЛЫБЕК
АБИБУЛЛАЕВИЧ

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и
электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі

заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз.
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу
на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете
на портале www.elicense.kz.





ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША
ҚР-ММБ-5№019261

**Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға
жинақталатын бөлшектер тізбесі**

№ р/к	Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы	Моделі	Өндіруші (дайындаушы)	Елі
1.	Leaderflex Сельдингер әдістемесі бойынша енгізілетін бір саңылаулы катетер жинағы (1212: .06): полиуретанды рентгенконтрастылы катетер 2Fr., ұзындығы 6 см; пункциялық ине 21G, ұзындығы 42 мм; түзу металл өткізгіш – сыртқы диаметрі 0.46 мм, ұзындығы 23см; стерильді ақжайма өлшемі 50x50 см; сәйкестендірілген түрлі-түсті жапсырмалар	нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия
2.	Leaderflex Сельдингер әдістемесі бойынша енгізілетін бір саңылаулы катетер жинағы (1212: .08): полиуретанды рентгенконтрастылы катетер 2Fr., ұзындығы 8 см; пункциялық ине 21G, ұзындығы 42 мм; түзу металл өткізгіш – сыртқы диаметрі 0.46 мм, ұзындығы 26 см; стерильді ақжайма өлшемі 50x50 см; сәйкестендірілген түрлі-түсті жапсырмалар	нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия
3.	Leaderflex Сельдингер әдістемесі бойынша енгізілетін бір саңылаулы катетер жинағы (1212: .205): полиуретанды рентгенконтрастылы катетер 2Fr., ұзындығы 20 см; пункциялық ине 21G, ұзындығы 42 мм; түзу металл өткізгіш – сыртқы диаметрі 0.46 мм, ұзындығы 50см; стерильді ақжайма өлшемі 50x50 см; сәйкестендірілген түрлі-түсті жапсырмалар.	нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә.: АСЫЛБЕКОВ НУРЛЫБЕК АБИБУЛЛАЕВИЧ

26.06.2019



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-ИМН-5№019261**

**Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и
медицинской технике**

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.	Набор однопросветного катетера, вводимого по методике Сельдингера Leaderflex (1212: .06): полиуретановый рентгеноконтрастный катетер 2Fr., длина 6 см; игла пункционная 21G, длина 42 мм; прямой металлический проводник – наружный диаметр 0.46 мм, длина 23см; стерильная простыня размером 50x50 см; цветные наклейки идентификационные.	нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия
2.	Набор однопросветного катетера, вводимого по методике Сельдингера Leaderflex (1212: .08): полиуретановый рентгеноконтрастный катетер 2Fr., длина 8 см; игла пункционная 21G, длина 42 мм; прямой металлический проводник – наружный диаметр 0.46 мм, длина 26 см; стерильная простыня размером 50x50 см; цветные наклейки идентификационные.	нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия
3.	Набор однопросветного катетера, вводимого по методике Сельдингера Leaderflex (1212: .205): полиуретановый рентгеноконтрастный катетер 2Fr., длина 20 см; игла пункционная 21G, длина 42 мм; прямой металлический проводник – наружный диаметр 0.46 мм, длина 50см; стерильная простыня размером 50x50 см; цветные наклейки идентификационные.	нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия

Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): АСЫЛБЕКОВ НУРЛЫБЕК АБИБУЛЛАЕВИЧ

26.06.2019

