



010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
ӘҚКЖН нөмірі: KZ88VBP00008008

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

ҚР-ММБ-5№019389
ТІРКЕУ КУӘЛІГІ

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

Ақпарат	Атауы
Өндіруші, елі	Вигон ГмбХ и Ко., КГ, Германия
Өндірістік алаң, елі	Вигон ГмбХ и Ко., КГ, Германия
Өндірушінің уәкілетті өкілі	ВМП Азия

Сельдингер әдісі бойынша енгізілетін, екі қуысты Multicath 2 катетер жинағы

(медициналық бұйымның атауы)

2 а класы – қауіптің орташа дәрежесімен

(қолданудың әлеуетті қаупіне байланысты қауіпсіздік класы)

тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені үшін берілді.

3-нысанға сәйкес осы тіркеу куәлігіне қосымшада Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі(парақ саны 2).

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні: 08.08.2019ж., №N022989

Дейін жарамды: 08.08.2024ж.

Өзгерістер енгізу күні:

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

АСЫЛБЕКОВ НУРЛЫБЕК АБИБУЛЛАЕВИЧ

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

7- бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең





РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-ИМН-5№019389

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

Информация	Наименование
Производитель, страна	Вигон ГмбХ и Ко., КГ, Германия
Производственная площадка, страна	Вигон ГмбХ и Ко., КГ, Германия
Уполномоченный представитель производителя	ВМП Азия

в том, что **Набор двухпросветного катетера, вводимого по методике Сельдингера Multicath 2**
(наименование медицинского изделия)

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 медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 3).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 08.08.2019г., №N022989

Действительно до: 08.08.2024г.

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) 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





ҚР-ММБ-5№019389
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

р/с №	Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің атауы	Моделі	Өндіруші (дайындаушы)	Елі
1.	Сельдингер әдісі бойынша енгізілетін, екі қуысты Multicath 2 катетер жинағы (157.114): екі қуысты полиуретанды рентгенконтрастылы катетер 2L – 3Fr, сыртқы диаметрі 1.05 мм, тиімді ұзындығы 10 см; дилататор 3Fr, сыртқы диаметрі 1.05 мм, ұзындығы: 30 мм, 50 мм – 2 дана; пункциялық ине 21G, сыртқы диаметрі 0.8 мм, ұзындығы 40 мм; канюля 24G, сыртқы диаметрі 0.6 мм, ұзындығы 19 мм; түзу нитинол өткізгіш, сыртқы диаметрі 0.3 мм, ұзындығы 500 мм; бекітуге арналған қанатша – 2 дана.; инъекциялық тығын – 2 дана; скальпель; шприц көлемі 5 мл.	Нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия
2.	Сельдингер әдісі бойынша енгізілетін, екі қуысты Multicath 2 катетер жинағы (157.154): екі қуысты полиуретанды рентгенконтрастылы катетер 2L – 3Fr, сыртқы диаметрі 1.05 мм, тиімді ұзындығы 15 см; дилататор 3Fr, сыртқы диаметрі 1.05 мм, ұзындығы: 30 мм, 50 мм – 2 дана.; пункциялық ине 21G, сыртқы диаметрі 0.8 мм, ұзындығы 40 мм; канюля 24G, сыртқы диаметрі 0.6 мм, ұзындығы 19 мм; түзу нитинол өткізгіш, сыртқы диаметрі 0.3 мм, ұзындығы 500 мм; бекітуге арналған қанатша – 2 дана.; инъекциялық тығын – 2 дана; скальпель; шприц көлемі 5 мл.	Нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия
3.	Сельдингер әдісі бойынша енгізілетін, екі қуысты Multicath 2 катетер жинағы (157.167): екі қуысты полиуретан рентгенконтрастылы катетер 2L – 7.5Fr, сыртқы диаметрі 2.5 мм, тиімді ұзындығы 16 см; дилататор 8.5Fr, сыртқы диаметрі 2.8 мм, ұзындығы 100 мм; пункциялық ине 18G, сыртқы диаметрі 1.25 мм, ұзындығы 70 мм; канюля 18G, сыртқы диаметрі 1.25 мм, ұзындығы 70 мм; J-тәрізді болаттан жасалған өткізгіш, сыртқы диаметрі 0.88 мм, ұзындығы 600 мм; бекітуге арналған қанатша – 2 дана.; инъекциялық тығын – 2	Нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия





ҚР-ММБ-5№019389
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

р/с №	Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің атауы	Моделі	Өндіруші (дайындаушы)	Елі
	дана; скальпель; шприц көлемі 5 мл.			
4.	Сельдингер әдісі бойынша енгізілетін, екі қуысты Multicath 2 катетер жинағы (157.204): екі қуысты полиуретанды рентгенконтрастылы катетер 2L – 3Fr, сыртқы диаметрі 1.05 мм, тиімді ұзындығы 20 см; дилататор 3Fr, сыртқы диаметрі 1.05 мм, ұзындығы: 30 мм, 50 мм – 2 дана; пункциялық ине 21G, сыртқы диаметрі 0.8 мм, ұзындығы 40 мм; канюля 24G, сыртқы диаметрі 0.6 мм, ұзындығы 19 мм; түзу нитинол өткізгіш, сыртқы диаметрі 0.3 мм, ұзындығы 500 мм; бекітуге арналған қанатша – 2 дана.; инъекциялық тығын – 2 дана; скальпель; шприц көлемі 5 мл.	Нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия
5.	Сельдингер әдісі бойынша енгізілетін, екі қуысты Multicath 2 катетер жинағы (157.207): екі қуысты полиуретанды рентгенконтрастылы катетер 2L – 7.5Fr, сыртқы диаметрі 2.5 мм, тиімді ұзындығы 20 см; дилататор 8.5Fr, сыртқы диаметрі 2.8 мм, ұзындығы 100 мм; пункциялық ине 18G, сыртқы диаметрі 1.25 мм, ұзындығы 70 мм; канюля 18G, сыртқы диаметрі 1.25 мм, ұзындығы 70 мм; J-тәрізді болат өткізгіш, сыртқы диаметрі 0.88 мм, ұзындығы 600 мм; бекітуге арналған қанатша – 2 дана; инъекциялық тығын – 2 дана; скальпель; шприц көлемі 5 мл.	Нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
АСЫЛБЕКОВ НУРЛЫБЕК АБИБУЛЛАЕВИЧ

08.08.2019ж.



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№019389**

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.	Набор двухпросветного катетера, вводимого по методике Сельдингера Multicath 2 (157.114): катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1.05 мм, эффективная длина 10 см; дилататор 3Fr, наружный диаметр 1.05 мм, длиной: 30 мм, 50 мм – 2 шт.; игла пункционная 21G, наружный диаметр 0.8 мм, длиной 40 мм; канюля 24G, наружный диаметр 0.6 мм, длиной 19 мм; проводник прямой нитиноловый, наружный диаметр 0.3 мм, длиной 500 мм; крылышко для фиксации – 2 шт.; заглушка инъекционная – 2 шт.; скальпель; шприц объемом 5 мл.	Нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия
2.	Набор двухпросветного катетера, вводимого по методике Сельдингера Multicath 2 (157.154): катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1.05 мм, эффективная длина 15 см; дилататор 3Fr, наружный диаметр 1.05 мм, длиной: 30 мм, 50 мм – 2 шт.; игла пункционная 21G, наружный диаметр 0.8 мм, длиной 40 мм; канюля 24G, наружный диаметр 0.6 мм, длиной 19 мм; проводник прямой нитиноловый, наружный диаметр 0.3 мм, длиной 500 мм; крылышко для фиксации – 2 шт.; заглушка инъекционная – 2 шт.; скальпель; шприц объемом 5 мл.	Нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия
3.	Набор двухпросветного катетера, вводимого по методике Сельдингера Multicath 2 (157.167): катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 7.5Fr, наружный диаметр 2.5 мм, эффективная длина 16 см; дилататор 8.5Fr, наружный диаметр 2.8 мм, длиной 100 мм; игла пункционная 18G, наружный диаметр	Нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия



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№019389**

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
	1.25 мм, длиной 70 мм; канюля 18G, наружный диаметр 1.25 мм, длиной 70 мм; проводник J-образный стальной, наружный диаметр 0.88 мм, длиной 600 мм; крылышко для фиксации – 2 шт.; заглушка инъекционная – 2 шт.; скальпель; шприц объемом 5 мл.			
4.	Набор двухпросветного катетера, вводимого по методике Сельдингера Multicath 2 (157.204): катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 3Fr, наружный диаметр 1.05 мм, эффективная длина 20 см; дилататор 3Fr, наружный диаметр 1.05 мм, длиной: 30 мм, 50 мм – 2 шт.; игла пункционная 21G, наружный диаметр 0.8 мм, длиной 40 мм; канюля 24G, наружный диаметр 0.6 мм, длиной 19 мм; проводник прямой нитиноловый, наружный диаметр 0.3 мм, длиной 500 мм; крылышко для фиксации – 2 шт.; заглушка инъекционная – 2 шт.; скальпель; шприц объемом 5 мл.	Нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия
5.	Набор двухпросветного катетера, вводимого по методике Сельдингера Multicath 2 (157.207): катетер двухпросветный полиуретановый рентгеноконтрастный 2L – 7.5Fr, наружный диаметр 2.5 мм, эффективная длина 20 см; дилататор 8.5Fr, наружный диаметр 2.8 мм, длиной 100 мм; игла пункционная 18G, наружный диаметр 1.25 мм, длиной 70 мм; канюля 18G, наружный диаметр 1.25 мм, длиной 70 мм; проводник J-образный стальной, наружный диаметр 0.88 мм, длиной 600 мм; крылышко для фиксации – 2 шт.; заглушка инъекционная – 2 шт.; скальпель; шприц объемом 5 мл.	Нет данных	Vygon GmbH & Co. KG	Германия



**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№019389**

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
----------	---	--------	---------------------------------	--------

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): АСЫЛБЕКОВ НУРЛЫБЕК АБИБУЛЛАЕВИЧ

08.08.2019г.

