ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года № РЗН 2015/2746

На медицинское изделие
Укладки и наборы для оказания скорой медицинской помощи по ТУ 9437-013-52777873-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ" (ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I, ком. 296-318

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ" (ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I, ком. 296-318

Место производства медицинского изделия
ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5

Номер регистрационного досье **№ РД-39312/102380 от 04.02.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 70 листах

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2021 года № 4931
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0057604

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года **№ РЗН 2015/2746**

Лист 1

На медицинское изделие
Укладки и наборы для оказания скорой медицинской помощи
по ТУ 9437-013-52777873-2014:

Варианты исполнения:

1. Укладка для оказания скорой медицинской помощи УМСП-02-«МЕДПЛАНТ» общепрофильная / специализированная (реанимационная);
2. Набор акушерский для оказания скорой медицинской помощи НАСМП-02-«МЕДПЛАНТ»;
3. Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НРСП-01-«МЕДПЛАНТ»;
4. Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НРСП-02-«МЕДПЛАНТ»;
5. Набор реанимационный неонатальный для оказания скорой медицинской помощи НИРН-01-«МЕДПЛАНТ»;
6. Набор реанимационный неонатальный для оказания скорой медицинской помощи НИРН-02-«МЕДПЛАНТ»;
7. Набор реанимационный педиатрический для оказания скорой медицинской помощи НИП-02-«МЕДПЛАНТ»;
8. Набор токсикологический для оказания скорой медицинской помощи НИСМПт-02-«МЕДПЛАНТ»;
9. Набор травматологический для оказания скорой медицинской помощи НИТсп-01-«МЕДПЛАНТ»;
10. Набор травматологический для оказания скорой медицинской помощи НИТсп-02-«МЕДПЛАНТ».

Состав медицинского изделия:

1. Укладка для оказания скорой медицинской помощи УМСП-02-«МЕДПЛАНТ» общепрофильная / специализированная (реанимационная) в составе:

- Бинт марлевый медицинский нестерильный (5 м х 5 см): Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93, типоразмер 5 м х 5 см: ФСР 2007/01317, ООО «ЭВТЕКС», (Россия); или Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93, типоразмер 5 м х 5 см: ФСР 2007/00081, ООО «ТД «АППОЛО», (Россия); или Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93, типоразмер 5 м х 5 см: ФСР 2010/08705, ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия); или Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93, типоразмер 5 м х 5 см: ФСР 2010/06612, ООО "НЬЮФАРМ", (Россия); или Бинт марлевый медицинский нестерильный по ТУ 9393-

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0084209

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года № РЗН 2015/2746

Лист 32

- 1 комп.
- Сумка реанимационная СР-03, или Футляр-саквояж УМСП-01-Пм/2, или Футляр-саквояж УМСП-01-П, или Рюкзак медицинский универсальный РМУ-04, или Сумка медицинская универсальная СМУ-02 производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 шт.

Принадлежности:
- Плечевой ремень для УМСП-01-П / Плечевой ремень для УМСП-01-Пм/2;
- Столик манипуляционный для УМСП-01-П / Столик манипуляционный для УМСП-01-Пм/2.

4. Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НРСП-02-«МЕДПЛАНТ» в составе:
- Аспиратор механический: Аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-1 по ТУ 9444-004-52777873-2007, ФСР 2008/02413, ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия); или Отсасыватель ножной ОНП-600 по ТУ 9444-002-18859607-2009, ФСР 2009/05562, ООО «МИТК-М», (Россия) - 1 шт.
- Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый: Зажим кровоостанавливающий жесткий для операций, изогнутый, №1, 219мм; Зажим кровоостанавливающий, с атравматической насечкой, изогнутый., ФСЗ 2008/02889, "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан); или Инструмент хирургический зажимной: зажим кровоостанавливающий; Зажим кровоостанавливающий, с атравматической насечкой, изогнутый, ФСЗ 2010/07357, «СЕАТЕК Медизинтехник ГмбХ» (Германия); или Инструмент медицинский многоповерхностного воздействия (зажимной): изогнутый, ФСЗ 2012/12517, «Саммар Интернешенл», (Пакистан); или Инструменты многоповерхностного воздействия по ТУ 9435-296-07610776-2011: Зажим кровоостанавливающий зубчатый, изогнутый №1; Зажим кровоостанавливающий 1х2 зубый зубчатый, изогнутый №2; Зажим кровоостанавливающий зубчатый, изогнутый по плоскости длиной 125мм; Зажим кровоостанавливающий зубчатый, изогнутый № 2, длиной 196 мм "ЗКи-МИЗ-В"; Зажим кровоостанавливающий 1х2 зубый зубчатый изогнутый №3; Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый №3; Зажим кровоостанавливающий зубчатый, изогнутый по ребру длиной 125мм; Зажим кровоостанавливающий 1х2 зубый зубчатый, изогнутый №1, ФСР 2007/00268, ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия) - 1 шт.
- Зажим кровоостанавливающий зубчатый прямой: Зажим кровоостанавливающий, с атравматической насечкой, прямой, 160мм, ФСЗ 2008/02889, "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан); или Инструмент хирургический зажимной: зажим кровоостанавливающий,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0084240

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года № РЗН 2015/2746

Лист 33

ФСЗ 2010/07357, «СЕАТЕК Медизинтехник ГмбХ», (Германия); или Инструмент медицинский многоповерхностного воздействия (зажимной): прямой, ФСЗ 2012/12517, «Саммар Интернешенл», (Пакистан); или Инструменты многоповерхностного воздействия по ТУ 9435-296-07610776-2011: Зажим кровоостанавливающий зубчатый прямой №1; Зажим кровоостанавливающий 1х2 зубый зубчатый прямой №2; Зажим кровоостанавливающий 1х2 зубый зубчатый прямой №1, ФСР 2007/00268, ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия) - 1 шт.

- Зонд желудочный (в стерильной упаковке, разных размеров); Зонды APEXMED: желудочный, аспирационный, ФСЗ 2008/02867, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай); или Зонд полимерный желудочный одноразовый стерильный по ТУ 9398-164-05519988-2004, ФСР 2009/05817, ООО "Полимерные изделия", (Россия); или Зонд желудочный (типа Левина), ФСЗ 2008/03466, «Чжэнцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД», (Китай); или Зонд желудочный, ФСЗ 2011/10986, "СУМИ Сп. з о.о. сп. к.", (Польша); или Катетер (зонд) желудочный, ФСЗ 2008/02333, "КонваТек Лимитед", (Соединенное Королевство); или Катетеры медицинские однократного применения по ТУ BY 190682947.002-2008: катетер питающий - Feeding tube; катетер (зонд) желудочный - Stomach tube, ФСЗ 2010/06636, ООО "Ассомедика" (Республика Беларусь); или Катетеры медицинские однократного применения Inekta: Катетер желудочный, ФСЗ 2012/12814, "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", (Китай); или Катетеры медицинские желудочно-кишечные однократного применения MEDEREN, РЗН 2018/7433, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль) - 2 шт.

- Игла хирургическая: Иглы атравматические однократного применения, прямые и изогнутые по ТУ 9398-003-24648800-2011, ФСР 2008/03992, Общество с ограниченной ответственностью "Волоть", (Россия); или Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010, ФСР 2010/07849, ООО "Волоть", (Россия); или Иглы атравматические длиной от 5 мм до 70 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,12 с нитями хирургическими стерильными по ТУ 9432-003-47295014-2005, ФСР 2008/03571, ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", (Россия) - 2 шт.

- Иглодержатель: Инструменты многоповерхностного воздействия по ТУ 9435-286-07613444-2010 следующих видов: держатели, ФСР 2010/08119, ОАО "Медико-инструментальный завод им. М. Горького", (Россия); или Иглодержатель общехирургический, с твердосплавными пластинами 160мм; Иглодержатель сосудистый 160мм, ФСЗ 2008/02889, "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан); или

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0084241

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года **№ РЗН 2015/2746**

Лист 34

Иглодержатели: мини, микро, стандартные, артикуляционные, твердосплавные, сосудистые, прямые, изогнутые, ФСЗ 2012/12517, «Саммар Интернешенл», (Пакистан); или Иглодержатели: стандартные, РЗН 2013/598, "Хилбро Интернэшнл (Прайват) Лимитед", (Пакистан) - 1 шт.

- Комплект дыхательный для ручной искусственной вентиляции легких взрослый (с возможностью подключения к источнику кислорода): Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-В по ТУ 9444-003-52777873-2007, ФСР 2007/00439, ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия); или Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall: ENT-1024 SILICONE, ФСЗ 2008/01782, «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань, Китайская Республика); или Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED, взрослая, РЗН 2019/8899, "Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд.", (КНР); или Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного применения, взрослый, РЗН 2018/6725, ООО "Ассомедика", (Республика Беларусь) - 1 комп.

- Набор катетеров (зондов) аспирационных: Катетер аспирационный, размерный ряд: 12, 16, 18, Fr, ФСЗ 2008/03465, «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД», (Китай); или Катетеры аспирационные, ФСЗ 2009/05401, "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания); или Катетер для отсасывания, ФСЗ 2012/11565, "М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс", (Германия); или Катетер аспирационный, ФСЗ 2011/10986, "СУМИ Сп. з о.о. сп. к." (Польша); или Катетер стерильный аспирационный, ФСЗ 2012/12486, "Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.", (Индия); или Катетеры аспирационные MEDEREN, РЗН 2018/7836, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль); или Катетер аспирационный, ФСЗ 2012/12814, "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", (Китай) - 1 комп.

- Комплект трубок ларингеальных (либо комплект масок ларингеальных, либо комбитьюб) для взрослых: Ларингеальные маски; Воздуховоды, ФСЗ 2009/05401, "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания); или Маски ларингеальные, размеры: №№ 3, 4, 5. Воздуховоды, размеры: 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм, ФСЗ 2011/10188, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Воздуховод Гведела, ФСЗ 2011/09985, "ВБМ Медицинтехник ГмбХ", (Германия); или Маски ларингеальные Aerotube. Воздуховоды Aerotube, ФСЗ 2011/10317, "ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медицинтехник мбх" (Германия); или Маска ларингеальная однократного и многократного применения, размерный ряд №№ 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5., ФСЗ 2008/03467, "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.", (Китай); или Ларингиальная силиконовая трубка (маска), ФСЗ 2011/10986, "СУМИ Сп. з о.о. сп. к.",

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0084242

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года **№ РЗН 2015/2746**

Лист 35

(Польша); или Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования, ФСЗ 2009/04992, "Алба Хелскеа ЛЛС", (США); или Маска ларингеальная MEDEREN: поливинилхлоридная; силиконовая; армированная поливинилхлоридная; армированная силиконовая; армированная силиконовая двухходовая размеры: 2; 2,5; 3; 4; 5, РЗН 2018/7743, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль) - 1 комп.

- Комплект трубок эндотрахеальных: Трубки эндотрахеальные рентгеноконтрастные с манжеткой однократного применения, стерильные по ТУ 9398-039-00480230-2005, ФСР 2010/09058, ОАО "Фирма Медполимер", (Россия); или Трубки эндотрахеальные APEXMED, ФСЗ 2008/02861, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай); или Катетеры из полимерных материалов по ТУ 9398-002-12966417-2007, ФСР 2010/07388, ЗАО "Витал", (Россия); или Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размерный ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размерный ряд от 2 до 10 мм, с шагом 0,5 мм, ФСЗ 2008/03467, "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.", (Китай); или Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в отдельных упаковках: Трубка эндотрахеальная, ФСЗ 2011/10986, "СУМИ Сп. з о.о. сп. к.", (Польша); или Трубка эндотрахеальная Vogt Medical, РЗН 2017/5422, "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", (Германия); или Изделия медицинские для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации, MEDEREN, РЗН 2017/6257, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль); или Приспособления для дыхательного наркоза и интенсивной терапии Hitex, ФСЗ 2008/00075, "Бикакцилар Тибби Джехазлар Санай ве Тиджарет А. С.", (Турция) - 1 комп.

- Ларингоскоп (3 клинка) для взрослых: Ларингоскопы для экстренной медицины серии ЛЭМ-02 по ТУ 26.60.12-001-52777873-2006: ЛЭМ-02/Л; ЛЭМ-02/ВО, ФСР 2011/12691, ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия); или Ларингоскопы APEXMED: Ларингоскоп со стандартной оптикой; Ларингоскоп с волоконной оптикой, ФСЗ 2011/08956, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Ларингоскопы интубационные: Ларингоскоп со стандартной оптикой; Ларингоскоп с волоконной оптикой, ФСЗ 2012/12627, «Кирхнер энд Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ», (Германия); или Ларингоскоп с рукояткой и лампочкой "Optima" или "Orion", ФСЗ 2011/10663, "Тимеско Хелскеа Лтд", (Соединенное Королевство) - 1 шт.

- Набор для коникотомии и/или трахеостомии взрослый: 1. Набор для чрескожной трахеостомии 2.Набор для минитрахеостомии 3.Набор для крикотиреоидотомии 4.Набор для чрескожной трахеостомии с дилататором, ФСЗ 2009/05211, «Смитс Медикал Интернешнл Лимитед», (Великобритания); или Наборы для трахеостомии по

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0084243

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года **№ РЗН 2015/2746**

Лист 36

ТУ 9437-002-37966967-2014, РЗН 2017/5727, ООО "Энспиромед", (Россия); или Наборы для трахеостомии, одноразового использования по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016, РЗН 2018/7719, ООО "Ютипадо", (Россия); или Трахеостомическая система TRACOE (ТРАКО), ФСЗ 2008/03118, "Трако медикал Г.м.б.Х.", (Германия); или Набор для чрескожной трахеостомии «Tracheo S.E.T.», с зажимом; Набор для чрескожной трахеостомии «Tracheo S.E.T.», без зажима, РЗН 2015/3355, "Икс-Мед с.р.л.", (Италия); или Инструменты для чрескожного доступа к верхним дыхательным путям, РЗН 2015/2533, "Кук Инкорпорэйтед", (США) - 1 набор

- Переходник гибкий для интубационных трубок одноразовый: Коннектор (адаптор) дыхательный, ФСЗ 2009/04791, "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания); или Коннектор прямой, размеры: ID15 мм, ID22мм; ID15 мм, ID22мм; ID15 мм, ID22мм, ФСЗ 2011/10188, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Коннекторы, ФСЗ 2011/11170, «Ковиден Ллс» (США) - 1 шт.
- Роторасширитель: Роторасширитель винтовой одноразовый, РЗН 2021/13297, "Сямынь Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд.", (Китай); или Инструменты оттесняющие: Расширители ротовые, РЗН 2013/591, "Хилбро Интернэшнл (Прайват) Лимитед", (Пакистан); или Роторасширитель винтовой. Гладилка двусторонняя, серповидная и дистальная № 6, ФСЗ 2008/02886, «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) - 1 шт.
- Скальпель стерильный одноразовый: Скальпели, лезвия для скальпелей одноразовые APEXMED, ФСЗ 2008/02862, "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды);"Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай); или Скальпели хирургические одноразовые по ТУ 9433-121-05519988-2002, ФСР 2012/13462, ООО "Полимерные изделия", (Россия); или Скальпель одноразовый, ФСЗ 2011/11258, "Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ", (Германия); или Скальпель одноразовый (Scalpels), ФСЗ 2009/03547, «Беромед ГмбХ Хоспитал Продуктс», (Германия); или Скальпель, ФСЗ 2008/02137, "Риббел Интернейшнл Лтд", (Индия); или Инструменты хирургические однолезвийные CERTUS, РЗН 2017/5689, "Хуайинь Медикл Инструментс Ко., Лтд.", (КНР); или Скальпель одноразовый хирургический VOLKMANN, РЗН 2018/8001, "Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", (Германия); или Скальпель стерильный, ФСЗ 2012/12980, "Фезер Сэйфти Рэйзор Ко., ЛТД.", (Япония) - 1 шт.
- Стилет N 10: Стилеты для интубации, ФСЗ 2011/10188, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Стилеты для интубации, ФСЗ 2009/05401, "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания); или Стилет для эндотрахеальных трубок. Стилет для трубок типа Паркер, РЗН 2017/6257, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0084244

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года № РЗН 2015/2746

Лист 37

- Стилет N 6: Стилеты для интубации, ФСЗ 2011/10188, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Стилеты для интубации, ФСЗ 2009/05401, "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания); или Стилет для эндотрахеальных трубок. Стилет для трубок типа Паркер, РЗН 2017/6257, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль) - 1 шт.
- Троакарный дренажный катетер: Изделия для дренирования APEXMED в отдельных упаковках: Дренажные трубки одноканальные/двухканальные, ФСЗ 2012/11952, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Катетеры торакальные; Троакар-катетеры с троакаром или без него, ФСЗ 2012/12449, "Ковидиен Ллс", (США); или Катетеры дренажные, ФСЗ 2011/09231, "Примед Хальберштадт Медицинтехник Гмбх", (Германия); или Катетеры торакальные Hitex, ФСЗ 2008/00072, "Бикакцилар Тибби Джехазлар Санай ве Тиджарет А. С.", (Турция); или Катетер стерильный Торакальный с Троакаром/ без Троакара, ФСЗ 2012/12486, "Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.", (Индия) - 1 шт.
- Устройство для крепления эндотрахеальной трубки (держатель Томаса): Фиксатор эндотрахеальной трубки, ФСЗ 2009/05401, "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания); или Устройства для фиксации эндотрахеальных трубок у взрослых и детей Thomas, ФСЗ 2010/07691, "Лаердал Медикал АС", (Норвегия); или Комплекты фиксации трахеальных трубок; Держатели шлангов, ФСЗ 2009/04992, "Алба Хелскеа ЛЛС", (США); или Фиксатор для эндотрахеальных трубок APEXMED, ФСЗ 2008/02212, "Вэлл Лид Медикал Инструментс Ко., Лтд.", (Китай); или Держатель эндотрахеальная трубки Hitex, ФСЗ 2008/00075, "Бикакцилар Тибби Джехазлар Санай ве Тиджарет А. С.", (Турция) - 1 шт.
- Фильтр дыхательный бактериовирусный: Фильтр дыхательный бактериальный/вирусный; размеры: ID 15мм, ID 22мм; модификации: электростатическая, механическая, ФСЗ 2011/10188, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Фильтры механические; Фильтры электростатические; Фильтры воздушные, ФСЗ 2011/11170, "Ковидиен Ллс", (США); или Бактериальный фильтр нестерильный, стерильный. Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный. многоразового использования, ФСЗ 2009/04992, "Алба Хелскеа ЛЛС", (США) - 1 шт.
- Шприц 150 мл типа Жане: Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005, ФСР 2010/08648, АО Ракетно-космический центр "Прогресс», (Россия); или Шприцы для промывания полостей с наконечником для катетерной насадки, объёмом 150мл; Шприцы для промывания полостей с наконечником типа Луер, объёмом 150мл,

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0084245

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года **№ РЗН 2015/2746**

Лист 38

ФСЗ 2012/11952, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Шприцы инъекционные однократного применения в комплекте с иглой, иглами и без иглы, стерильные по ТУ 32.50.13-001-96673695-2017, ФСР 2010/07710, ООО "МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН", (Россия); или Шприц однократного применения по ТВНЛ.942311.025 ТУ, вместимостью 150 мл: с катетерным наконечником; с наконечником "Луер-лок", РЗН 2017/6650, ООО «МИМ», (Россия) - 1 шт.

- Языкодержатель: Инструменты многоповерхностного воздействия по ТУ 9435-296-07610776-2011, ФСР 2007/00268, ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия); или Языкодержатели, РЗН 2013/598, "Хилбро Интернэшнл (Прайват) Лимитед", (Пакистан) - 1 шт.
- Шовный материал: Нити хирургические в отрезках по ТУ 9398-003-24648800-2011, ФСР 2008/03992, Общество с ограниченной ответственностью "Волоть", (Россия); или Нити хирургические в отрезках по ТУ 9432-002-24648800-2010, ФСР 2010/07849, ООО "Волоть", (Россия); или Материалы хирургические шовные "РЕПРОМЕД" по ТУ 9398-003-13278599-2010: Нити хирургические, ФСР 2010/08774, ООО «Репромед», (Россия); или Нити хирургические стерильные по ТУ 9432-003-47295014-2005, ФСР 2008/03571, ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", (Россия) - 1 шт.
- Воронка пластмассовая: ООО «Бытпласт», (Россия) - 2 шт.
- Сумка реанимационная СР-03, или Сумка медицинская универсальная СМУ-02, или Футляр-саквояж УМСП-01-Пм/2, или Футляр-саквояж УМСП-01-П, или Рюкзак медицинский универсальный РМУ-04 производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 шт.

Принадлежности:

- Плечевой ремень для УМСП-01-П / Плечевой ремень для УМСП-01-Пм/2;
- Столик манипуляционный для УМСП-01-П / Столик манипуляционный для УМСП-01-Пм/2.

5. Набор реанимационный неонатальный для оказания скорой медицинской помощи НИРН-01-«МЕДПЛАНТ» в составе:

- Комплект дыхательный для ручной искусственной вентиляции легких неонатальный: Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Н по ТУ 9444-003-52777873-2007, ФСР 2007/00439, ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия); или Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall: ENT-1015 SILICONE, ФСЗ 2008/01782, «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань, Китайская Республика); или Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED, неонатальная, РЗН 2019/8899, "Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд.", (КНР); или Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0084246