



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 октября 2021 года № ФСЗ 2011/09177

На медицинское изделие

Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения регионарной анестезии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Паюнк ГмбХ Медизинтехнолоджи", Германия,

Pajunk GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Germany

Производитель

"Паюнк ГмбХ Медизинтехнолоджи", Германия,

Pajunk GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Pajunk GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-44222/49311 от 17.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2021 года № 9494
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059099

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года № ФСЗ 2011/09177

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения регионарной анестезии:

I. Инструменты в наборах для выполнения регионарной анестезии:

1. Набор для спинальной анестезии (Игла SPROTTE 1 шт., интродьюсер 1 шт.).
2. Набор для Спинальной анестезии расширенный без иглы SPROTTE (Лоток - 1 шт., шприц 2 шт., иглы инъекционные не более 2 шт., игла-фильтр 1 шт., зажим 1 шт., ватные тампоны не более 4 шт., марлевые салфетки не более 4 шт., фенестрированная простыня 1 шт., внешняя простыня 1 шт.).
3. Набор для Спинальной анестезии расширенный с иглой SPROTTE (Игла SPROTTE 1 шт., интродьюсер 1 шт., лоток 1 шт., шприц 2 шт., иглы инъекционные не более 2 шт., игла-фильтр 1 шт., зажим 1 шт., ватные тампоны не более 4 шт., марлевые салфетки не более 4 шт., фенестрированная простыня 1 шт., внешняя простыня 1 шт.).
4. Набор для продленной спинальной анестезии INTRALONG стандартный (Игла SPROTTE 1 шт., катетер 1 шт., адаптер 1 шт., фильтр 1 шт., шприц не более 2 шт., заглушки не более 2 шт., ланцет не более 1 шт.).
5. Набор для продленной спинальной анестезии INTRALONG малый (Игла SPROTTE 1 шт., катетер 1 шт., адаптер 1 шт., фильтр 1 шт., заглушки не более 2 шт., ланцет не более 1 шт.).
6. Набор для регионарной анестезии INTRALONG без иглы (Катетер 1 шт., адаптер 1 шт.).
7. Набор эпидуральный EpiLong без иглы (Катетер 1 шт., адаптер 1 шт., заглушки не более 3 шт.).
8. Набор эпидуральный EPI LONG I (Игла Туохи 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., адаптер 1 шт., шприц 1 шт., заглушки не более 3 шт.).
9. Набор эпидуральный EPI LONG с иглой SPROTTE стандартный (Игла SPROTTE 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., адаптер 1 шт., шприц 1 шт., заглушки не более 3 шт.).
10. Набор эпидуральный EPI LONG с иглой SPROTTE малый (Игла SPROTTE 1 шт., катетер 1 шт., адаптер 1 шт., заглушки не более 3 шт.).
11. Набор эпидуральный EPI LONG с иглой SPROTTE большой (Игла SPROTTE 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., адаптер 1 шт., заглушки не более 3 шт.).
12. Набор эпидуральный Epilong Soft малый (Игла Туохи 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., адаптер 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., заглушки не более 3 шт.).
13. Набор эпидуральный Epilong Soft стандартный (Игла Туохи 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., адаптер 1 шт., шприц 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., заглушки не

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0091768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года № ФСЗ 2011/09177

Лист 2

более 3 шт.).

14. Набор эпидуральный EpiLong Soft расширенный (Игла Туохи 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., адаптер 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., шприцы не более 4 шт., иглы инъекционные не более 3 шт., фенестрированная простыня 1 шт., марлевые тампоны не более 5 шт., губчатые тампоны 3 шт., игла-фильтр 1 шт., внешняя простыня 1 шт., заглушки не более 3 шт.).

15. Набор эпидуральный EPI LONG TUOHY малый (Игла Туохи 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., адаптер 1 шт., заглушки не более 3 шт.).

16. Набор эпидуральный EPI LONG TUOHY стандартный (Игла Туохи 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., адаптер 1 шт., шприц 1 шт., заглушки не более 3 шт.).

17. Набор эпидуральный EPI LONG TUOHY полный (Игла Туохи 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., адаптер 1 шт., шприц 1 шт., фиксация FixoCath 1 шт., заглушки не более 3 шт.).

18. Каудальная игла в наборе (Каудальная игла 1 шт., инъекционная трубка 1 шт.).

19. Набор эпидуральный педиатрический EPI LONG PEDIATRIC (Игла Туохи 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., адаптер 1 шт., шприц 1 шт., заглушки не более 3 шт.).

20. Набор для спино-эпидуральной анестезии EpiSpin Lock малый (Игла Туохи 1 шт., игла SPROTTE 1 шт., адаптер EpiSpin Lock 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., адаптер 1 шт., заглушки не более 3 шт.).

21. Набор для спино-эпидуральной анестезии EpiSpin Lock без фильтра (Игла Туохи 1 шт., игла SPROTTE 1 шт., адаптер EpiSpin Lock 1 шт., катетер 1 шт., адаптер 1 шт., заглушки не более 3 шт.).

22. Набор игл для спино-эпидуральной анестезии EpiSpin Lock (Игла Туохи 1 шт., игла SPROTTE 1 шт., адаптер EpiSpin Lock 1 шт.).

23. Набор для спино-эпидуральной анестезии EpiSpin Lock расширенный (Игла Туохи 1 шт., игла SPROTTE 1 шт., адаптер EpiSpin Lock 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., адаптер 1 шт., шприц 1 шт., заглушки не более 3 шт.).

24. Набор для спино-эпидуральной анестезии EpiSpin Lock стандартный (Игла Туохи 1 шт., игла SPROTTE 1 шт., адаптер EpiSpin Lock 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., адаптер 1 шт., шприц 1 шт., заглушки не более 3 шт.).

25. Набор для спино-эпидуральной анестезии EpiSpin Lock Soft (Игла Туохи 1 шт., игла SPROTTE 1 шт., адаптер EpiSpin Lock 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., адаптер 1 шт., шприц 1 шт., заглушки не более 3 шт.).

26. Набор для регионарной анестезии UniPlex NanoLine (Игла NanoLine 1 шт., инъекционная трубка 1 шт.).

27. Набор для регионарной анестезии SonoPlex Stim (Игла NanoLine 1 шт.,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0091784

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года № ФСЗ 2011/09177

Лист 3

инъекционная трубка 1 шт.).

28. Набор для регионарной анестезии SonoPlex (Игла NanoLine 1 шт., инъекционная трубка 1 шт.).

29. Набор для фиксации катетеров FixoLong (Фиксация FixoLong 1 шт., фильтр 1 шт.).

30. Набор для регионарной анестезии PlexoLong без иглы (Катетер 1 шт., адаптер 1 шт., заглушки не более 2 шт.).

31. Набор для регионарной анестезии MultiSet NanoLine расширенный (Игла Nanoline 1 шт., пластиковая канюля 1 шт., катетер 1 шт., адаптер 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., заглушки не более 3 шт., ланцет не более 1 шт.).

32. Набор для регионарной анестезии MultiSet NanoLine стандартный (Игла Nanoline 1 шт., пластиковая канюля 1 шт., катетер 1 шт., адаптер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., заглушки не более 3 шт., ланцет не более 1 шт.).

33. Набор для регионарной анестезии PLEXOLONG Nanoline стандартный (Игла Nanoline 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., заглушки не более 4 шт.).

34. Набор для регионарной анестезии PLEXOLONG Nanoline малый (Игла Nanoline 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., ланцет не более 1 шт., заглушки не более 4 шт.).

35. Набор для регионарной анестезии PLEXOLONG Nanoline большой (Игла Nanoline 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., фиксация FixoCath 1 шт., заглушки не более 4 шт., ланцет не более 1 шт.).

36. Набор для регионарной анестезии PLEXOLONG Nanoline без катетера (Игла Nanoline 1 шт., инъекционная трубка 1 шт.).

37. Набор для регионарной анестезии PLEXOLONG Nanoline расширенный (Игла Nanoline 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., шприцы 2 шт., иглы инъекционные не более 2 шт., фенестрированная простыня 1 шт., марлевые тампоны не более 5 шт., кожный маркер 1 шт., губчатые тампоны не более 3 шт., внешняя простыня 1 шт., заглушки не более 4 шт., ланцет не более 1 шт.).

38. Набор для регионарной анестезии PlexoLong Sono NanoLine стандартный (Игла NanoLine 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., заглушки не более 4 шт.).

39. Набор для регионарной анестезии PlexoLong Sono NanoLine большой (Игла NanoLine 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., фильтр 1 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0091785

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года № ФСЗ 2011/09177

Лист 4

- фиксация Fixolong 1 шт., ланцет не более 1 шт., заглушки не более 4 шт.).
40. Набор для регионарной анестезии StimuLong Plus стандартный (Игла Nanoline 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., соединительный кабель 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., заглушки не более 4 шт.).
41. Набор для регионарной анестезии StimuLong Plus малый (Игла Nanoline 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., соединительный кабель 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., ланцет не более 1 шт., заглушки не более 4 шт.).
42. Набор для регионарной анестезии StimuLong Plus с пластиковой канюлей (Игла Nanoline 1 шт., пластиковая канюля 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., соединительный кабель 1 шт., адаптер 1 шт., заглушки не более 4 шт., ланцет не более 1 шт.).
43. Набор для регионарной анестезии StimuLong Plus большой (Игла Nanoline 1 шт., пластиковая канюля 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., соединительный кабель 1 шт., адаптер 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., заглушки не более 4 шт., ланцет не более 1 шт.).
44. Набор для регионарной анестезии StimuLong Plus расширенный (Игла Nanoline 1 шт., катетер 1 шт., соединительный кабель 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., иглы инъекционные не более 2 шт., шприцы не более 2 шт., фенестрированная простыня 1 шт., марлевые тампоны не более 5 шт., кожный маркер 1 шт., ватные тампоны не более 3 шт., внешняя простыня 1 шт., заглушки не более 5 шт., ланцет не более 1 шт.).
45. Набор для регионарной анестезии StimuLong Sono Tsui (Игла Nanoline 1 шт., катетер 1 шт., соединительный кабель 1 шт., инъекционные трубки не более 2 шт., адаптер 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., шприц 1 шт., фиксация FixoCath 1 шт., заглушки не более 5 шт.).
46. Набор для регионарной анестезии StimuLong SONO стандартный (Игла Nanoline 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., соединительный кабель 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., заглушки не более 4 шт.).
47. Набор для регионарной анестезии StimuLong SONO большой (Игла Nanoline 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., соединительный кабель 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., заглушки не более 4 шт., ланцет не более 1 шт.).
48. Набор для регионарной анестезии StimuLong SONO NanoLine расширенный (Игла Nanoline 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., соединительный кабель 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., иглы

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

 **Д.Ю. Павлюков**

0091786

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года № ФСЗ 2011/09177

Лист 5

инъекционные 2 шт., шприцы 2 шт., фенестрированная простыня 1 шт., марлевые салфетки не более 5 шт., кожный маркер 1 шт., губчатые тампоны не более 3 шт., внешняя простыня 1 шт., заглушки не более 4 шт., ланцет не более 1 шт.).

49. Набор для регионарной анестезии StimuLong SONO с пластиковой канюлей (Игла Nanoline 1 шт., пластиковая канюля 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., соединительный кабель 1 шт., заглушки не более 4 шт., ланцет не более 1 шт.).

50. Набор для регионарной анестезии StimuLong с пластиковой канюлей расширенный (Игла Nanoline 1 шт., пластиковая канюля 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., соединительный кабель 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., заглушки не более 4 шт., ланцет не более 1 шт.).

51. Набор для регионарной анестезии SonoLong NanoLine стандартный (Игла Nanoline 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., заглушки не более 4 шт.).

52. Набор для регионарной анестезии SonoLong NanoLine расширенный (Игла Nanoline 1 шт., катетер 1 шт., инъекционная трубка 1 шт., адаптер 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., заглушки не более 4 шт., ланцет не более 1 шт.).

53. Набор для регионарной анестезии PLEXUS Combi большой (Игла Nanoline 1 шт., пластиковая канюля 1 шт., катетер 1 шт., адаптер 1 шт., заглушки не более 2 шт.).

54. Набор для регионарной анестезии PLEXUS Combi малый (Игла Nanoline 1 шт., пластиковая канюля 1 шт.).

55. Набор для регионарной анестезии InfiltraLong со сплит-канюлей (Сплит-канюля 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., заглушки не более 3 шт.).

56. Набор для регионарной анестезии InfiltraLong с иглой Туохи (Игла Туохи 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., адаптер 1 шт., заглушки не более 3 шт.).

57. Набор для регионарной анестезии InfiltraLong Sono (Игла Nanoline 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., адаптер 1 шт., заглушки не более 3 шт.).

58. Набор для регионарной анестезии FusorPump (Сплит-канюля 1 шт., катетер 1 шт., фильтр 1 шт., фиксация Fixolong 1 шт., амбулаторный инфузионный насос 1 шт., заглушки не более 3 шт., шприц не более 1 шт.).

59. Набор для регионарной анестезии денервационный (Игла денервационная 1 шт., зажим 1 шт., инъекционная трубка 1 шт.).

60. Набор для регионарной анестезии радиографический (Игла радиографическая 1 шт., инъекционная трубка 1 шт.).

II. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в отдельных упаковках:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

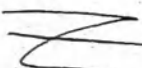
0091787

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года № ФСЗ 2011/09177

Лист 6

1. Интродьюсер.
2. Игла SPROTTE.
3. Игла Туохи.
4. Адаптер.
5. Фильтр.
6. Катетер.
7. Каудальная игла.
8. Фиксация FichoCath.
9. Инъекционная трубка.
10. Игла радиочастотная.
11. Ланцет.
12. Амбулаторный инфузионный насос.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091788