



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2021 года № ФСЗ 2009/05211

На медицинское изделие

Наборы для анестезиологии и реанимации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смитс Медикал АСД Инк.", США,

**Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis,
Minnesota. 55442 USA**

Производитель

"Смитс Медикал АСД Инк.", США,

**Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis,
Minnesota. 55442 USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № **РД-44738/52721** от **11.10.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2021 года № 10006
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059442

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2021 года № ФСЗ 2009/05211

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для анестезиологии и реанимации:

1. Набор для чрескожной трахеостомии, состав:

- трахеостомическая трубка;
- пункционная игла;
- проводник с дилататором;
- скальпель;
- зажим;
- шприц.

2. Набор для минитрахеостомии, состав;

- пункционная игла «Туохи»;
- скальпель;
- проводник;
- дилататор;
- интродьюсер;
- трахеостомическая канюля;
- коннектор;
- шприц;
- санационный катетер;
- тесьма для фиксации канюли.

3. Набор для крикотиреоидотомии, состав:

- скальпель;
- шприц;
- канюля с манжетой;
- игла с диагностическим павильоном;
- дилататор;
- шовный материал с атравматичной иглой;
- термовент;
- тесьма для фиксации канюли.

4. Закрытая аспирационная система в наборе:

- аспирационный катетер в защитном чехле с коннекторами;
- U-образный съемник;
- вертлюжный коннектор.

5. Набор для чрескожной трахеостомии с дилататором, состав:

- скальпель;
- пункционная игла с канюлей;

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

Д.Ю. Павлюков

0090220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2021 года № ФСЗ 2009/05211

Лист 2

- шприц;
- гибкий проводник;
- конусный дилататор;
- катетер-проводник;
- изогнутый дилататор;
- трахеостомическая трубка с манжетой;
- obturator с внутренним каналом;
- внутренние канюли;
- тесьма для фиксации трубки;
- ершик для очистки.

Место производства:

1. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.
2. Smiths Healthcare Manufacturing S.A de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico.
3. Smiths Medical International Limited, 52 Grayhill Road, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, UK.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0090221