



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17292

На медицинское изделие

Помпа двухпоточная для артроскопии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Зиммер СНГ"
(ООО "Зиммер СНГ"), Россия,

119048, Москва, ул. Усачева, д. 29, к. 9, пом. 15

Производитель

"ЭМОДЬЯ САС", Франция,

HEMODIA SAS, 85 Rue du Chêne Vert 31670 Labège

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43267/53808 от 05.08.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4324
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0065980

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17292

Лист 1

На медицинское изделие

Помпа двухпоточная для артроскопии, в составе:

1. Помпа двухпоточная.
2. Педаль для двухпоточной помпы 2-х клавишная (при необходимости).
3. Педаль для двухпоточной помпы 4-х клавишная (при необходимости).
4. Интерфейс зажимной для двухпоточной помпы (при необходимости).
5. Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера ZIMMER BIOMET - консоль шейвера ref 918001 (при необходимости).
6. Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера SMITH & NEPHEW / DYONICS - консоль EPI, POWER, POWER II - шейвер POWERMAX ELITE / POWER / POWERMAX (при необходимости).
7. Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера CONMED / LINVATEC - консоль D3000 / D4000 - шейвер ERGO / ADVANTAGE TURBO (при необходимости).
8. Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера ARTHREX - консоль APS II - шейвер AR-8325H / AR-8325F / AR-8320F / AR-8330F (при необходимости).
9. Кабели питания - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Набор дневной для двухпоточной помпы - 1 уп. /30 шт. (при необходимости), в составе:
 - Трубка для доставки физиологического раствора.
11. Набор пациента с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы - 1 уп. /30 шт. (при необходимости), в составе:
 - Трубка отводящая.
 - Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы.
12. Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы - 1 уп. /50 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. HEMODIA SAS, 85 Rue du Chêne Vert 31670 Labège, France.
2. Hemodia Zaghounan, ZI de Zaghounan Rue Jabrane Khalil Jabrane 1100, Zaghounan, Tunisie.
3. Hemodia Plasturgie, Route de Revel 31450 Fourquevaux, France.
4. Hemodia Labège Siege, 85 rue du Chêne Vert, 31670 Labège, France.
5. Hemodia La Marsa, 23-25 rue Ibn El Jazzar Sidi Daoued 2046, La Marsa, Tunisie.
6. Hemodia Labège Sagal, 85 rue du Chêne Vert, 31670 Labège, France.
7. Hemodia Labège Sagal, 596 rue du Chêne Vert, 31670 Labège, France.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0109020