



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18214

На медицинское изделие

Канюли для искусственного кровообращения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КСЕНИОС АГ", Германия,

XENIOS AG, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany

Производитель

"КСЕНИОС АГ", Германия,

XENIOS AG, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany

Место производства медицинского изделия

XENIOS AG, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany

Номер регистрационного досье № РД-43734/58825 от 25.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2022 года № 8411
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064093

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18214

Лист 1

На медицинское изделие

Канюли для искусственного кровообращения, в вариантах исполнения:

I. Канюля NovaPort one для искусственного кровообращения, в составе:

1. Канюля NovaPort one для искусственного кровообращения типоразмеров: Ø 13Fr (4,33 мм) x 90 мм; Ø 13Fr (4,33 мм) x 140 мм; Ø 15Fr (5,0 мм) x 90 мм; Ø 15Fr (5,0 мм) x 140 мм; Ø 17Fr (5,6 мм) x 90 мм; Ø 17Fr (5,6 мм) x 140 мм; Ø 19Fr (6,3 мм) x 90 мм; Ø 19Fr (6,3 мм) x 140 мм; Ø 21Fr (7,0 мм) x 90 мм; Ø 21Fr (7,0 мм) x 140 мм - 1 шт.
2. Игла для удаления воздуха, наружный диаметр 1,45 мм - 1 шт.
3. Скальпель одноразового применения - 1 шт.
4. Направляющий проводник, наружный диаметр 0,96 мм - 1 шт.
5. Магистральный зажим - 1 шт.
6. Пункционная игла, внешний диаметр 1,27 мм - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Канюля NovaPort twin для искусственного кровообращения, в составе:

1. Канюля NovaPort twin для искусственного кровообращения типоразмеров: Ø 18Fr (6,0 мм) x 170 мм; Ø 22Fr (7,3 мм) x 170 мм; Ø 24Fr (8,0 мм) x 270 мм - 1 шт.
2. Игла для удаления воздуха, наружный диаметр 1,45 мм - 1 шт.
3. Скальпель одноразового применения - 1 шт.
4. Направляющий проводник, наружный диаметр 0,96 мм - 1 шт.
5. Магистральный зажим - 2 шт.
6. Пункционная игла, внешний диаметр 1,27 мм - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104432