



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17205

На медицинское изделие

Аспиратор хирургический серии SU60 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.", Турция,

INSPITAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.S., Karaoglan mah. Kume Evleri

No:745 Golbasi, Ankara, Turkey

Производитель

"ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.", Турция,

INSPITAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.S., Karaoglan mah. Kume Evleri

No:745 Golbasi, Ankara, Turkey

Место производства медицинского изделия

INSPITAL MEDİKAL TEKNOLOJİ, Karaoglan mah. Kume Evleri

No:745 Golbasi, Ankara, Turkey

Номер регистрационного досье № РД-44780/64551 от 13.10.2021

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 17 мая 2022 года № 4085
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0065892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17205

Лист 1

На медицинское изделие

Аспиратор хирургический серии SU60 с принадлежностями, варианты исполнения: SU60.05 (Extractor), SU60.10, SU60.15, SU60.22, SU60.33, SU60.TP (Twin-Pump), в составе:

- аспиратор хирургический на мобильной опоре;
- кабель силовой;
- педаль ножная (при необходимости);
- предохранители - не более 2 шт. (при необходимости);
- фильтры гидрофобные - не более 10 шт. (при необходимости);
- трубки аспирационные силиконовые 2 м - не более 20 шт. (при необходимости);
- трубки силиконовые 50 см - не более 20 шт. (при необходимости);
- резервуары вакуумные многоразовые 1 л, 2 л, 3 л - не более 6 шт. (при необходимости);
- резервуары вакуумные многоразовые с интегрированной ручкой 2 л, 3 л, 5 л - не более 6 шт. (при необходимости);
- канистры пластиковые многоразовые 1 л, 2 л, 3 л - не более 6 шт. (при необходимости);
- пакеты-вкладыши одноразовые 1 л, 2 л, 3 л - не более 100 шт. (при необходимости);
- пакеты-вкладыши одноразовые с пеногасителем 1 л, 2 л, 3 л - не более 100 шт. (при необходимости);
- пакеты-вкладыши одноразовые с гелеобразующим агентом 1 л, 2 л, 3 л - не более 100 шт. (при необходимости);
- чаши силиконовые 50 мм, 60 мм, 70 мм - не более 30 шт. (при необходимости);
- эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Емкость для защиты от перелива - не более 6 шт.
2. Крепление настенное - не более 6 шт.
3. Крышки многоразовые для канистр - не более 12 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0099717