



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2021 года № ФСЗ 2008/02838

На медицинское изделие

ПВА-тампоны кровоостанавливающие стерильные Spiggle & Theis

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шпиггле унт Теис Медизинтехник ГмбХ", Германия,
Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, 51491 Overath, Germany**

Производитель

**"Шпиггле унт Теис Медизинтехник ГмбХ", Германия,
Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, 51491 Overath, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44446/67125 от 28.09.2021

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2021 года № 10209
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0059140

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2021 года № ФСЗ 2008/02838

Лист 1

На медицинское изделие

ПВА-тампоны кровоостанавливающие стерильные Spiggle & Theis:

1. Ушной тампон из ПВА, с эффектом увеличения объема, стерильный:
 - фенестрированный, 9x15мм, в коробке по 50 шт.;
 - нефенестрированный, 12x24мм, в коробке по 20 шт.
2. Синусальный тампон из ПВА для тампонады решетчатой пазухи с нитью безопасности, с эффектом увеличения объема, стерильный, размеры:
 - 35x9x12мм, в коробке по 20 пар;
 - 35x6x12мм, в коробке по 20 пар.
3. Носовой тампон из ПВА, в том числе, педиатрический, изготовленный с учетом формы носовых ходов, с эффектом увеличения объема, с нитью безопасности, стерильный, размеры:
 - большой (100мм), в коробке по 20 шт.;
 - средний (55мм), в коробке по 20 шт.;
 - педиатрический (35мм), в коробке по 20 шт.
4. Носовой тампон из ПВА анатомической формы, с эффектом увеличения объема, с нитью безопасности, стерильный, размеры:
 - 75мм с вентиляционной трубкой; в коробке по 20 шт.;
 - 75мм без вентиляционной трубки, в коробке по 20 шт.;
 - 75мм slimline, в коробке по 20 шт.
5. Носовой тампон из ПВА прямой, с эффектом увеличения объема, с нитью безопасности, с вентиляционной трубкой или без, стерильный, размеры:
 - 45мм, без вентиляционной трубки, в коробке по 20 шт.;
 - 80мм, без вентиляционной трубки, в коробке по 20 шт.;
 - 80мм, без вентиляционной трубки, в коробке по 40 шт.;
 - 45мм, с вентиляционной трубкой, в коробке по 20 шт.;
 - 80мм, с вентиляционной трубкой, в коробке по 20 шт.

Место производства:

1. Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, 51491 Overath, Germany.
2. Cenefom Corp., 2F. & 3F., No 50-3, Keyan Rd., Hsinchu Science Park, Zhunan Township Miaoli County 35053, Taiwan.

✓

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

Д.Ю. Павлюков

0001413