



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17300

На медицинское изделие

Емкости дренажные медицинские одноразовые стерильные трехкамерные
Volkmann

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44459/67666 от 29.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4432
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17300

Лист 1

На медицинское изделие

Емкости дренажные медицинские одноразовые стерильные трехкамерные Volkmann, в вариантах исполнения:

1. Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2000 мл, в составе:

- емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2000 мл с соединительной трубкой с коннектором «Ёлочка», с соединительной трубкой с регулирующим краном, с зажимом соединительной трубки и держателем соединительной трубки - 1 шт.;
- дополнительный коннектор «Ёлочка» - 1 шт.;
- воронка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с сухим замком, объем 2000 мл, в составе:

- емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с сухим замком, объем 2000 мл с соединительной трубкой с коннектором «Ёлочка», с зажимом соединительной трубки и держателем соединительной трубки - 1 шт.;
- дополнительный коннектор «Ёлочка» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2500 мл, в составе:

- емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2500 мл с соединительной трубкой с коннектором «Ёлочка» и соединительной трубкой с регулирующим краном - 1 шт.;
- воронка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Unimax Medical Systems Inc., 8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City 23145, Taiwan.
2. Unimax Medical Systems Inc., No. 37, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 268, Taiwan.
3. Unimax Medical Systems Inc., 5F, Zhihai Industry Park, First Industrial Zone, Baihua Community, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong, P.R. China.
4. Alleva Medical Ltd., Suite M-Q, 12th Floor, Kings Wing Plaza 2, 1 On Kwan St. Shek Mun, Sha Tin, N. T., Hong Kong, China.

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

А.В. Самойлова

0099836

