



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/17017

На медицинское изделие

Наборы для трахеостомии и крикотиреотомии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Пульмодин Инк.", США,

Pulmodyne Inc., 2055 Executive Dr., Indianapolis, IN 46241, USA

Производитель

"Пульмодин Инк.", США,

Pulmodyne Inc., 2055 Executive Dr., Indianapolis, IN 46241, USA

Место производства медицинского изделия

Pulmodyne Inc., 2055 Executive Dr., Indianapolis, IN 46241, USA

Номер регистрационного досье № РД-44752/71075 от 12.10.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2022 года № 3430
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065312

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/17017

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для трахеостомии и крикотиреотомии, варианты исполнения:

I. Control-Cric Набор для крикотиреотомии, в составе:

1. Cric-Knife Скальпель с выдвижным ретрактором.
2. Cric-Key Трубка трахеостомическая с предустановленным стилетом.
3. Фиксирующий ремень.
4. Шприц 10,0 мл.
5. Соединитель.
6. Клиновидный разъединитель.

II. Pertrach Набор для чрескожной трахеостомии и крикотиреотомии для взрослых, в составе:

1. Расщепляющиеся иглы 14G - 2 шт.
2. Скальпель (при необходимости).
3. Трубка трахеостомическая с манжетой размер 5,6 мм
4. Дилататор.
5. Лента-фиксатор.
6. Шприц 5,0 мл.
7. Соединитель.

III. Pertrach Набор для чрескожной трахеостомии и крикотиреотомии для детей, в составе:

1. Расщепляющиеся иглы 17G - 2 шт.
2. Скальпель (при необходимости).
3. Трубка трахеостомическая без манжеты размеров: 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 5,0 мм.
4. Дилататор.
5. Лента-фиксатор.
6. Шприц 3,0 мл.
7. Соединитель.

IV. Blom Набор для трахеостомии с трубкой, в составе:

1. Трубка трахеостомическая размеров: 4, 6, 8, 10.
2. Канюля внутренняя стандартная размеров: 4, 6, 8, 10 - не более 40 шт. (при необходимости).
3. Blom Канюля речевая размеров: 4, 6, 8, 10 - не более 40 шт. (при необходимости).
4. LPV Голосовой клапан размеров: 4, 6, 8, 10 - не более 40 шт. (при необходимости).
5. EVR Компенсатор объема выдоха - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Обтуратор.
7. Заглушка внутренней канюли - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0100746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/17017

Лист 2

8. SoftTouch Фиксирующий ремешок - не более 20 шт. (при необходимости).
- V. Blom Набор для трахеостомии с фенестрированной трубкой, в составе:
1. Трубка трахеостомическая фенестрированная размеров: 4, 6, 8, 10.
 2. Канюля внутренняя фенестрированная размеров: 4, 6, 8, 10 - не более 40 шт. (при необходимости).
 3. Blom Канюля речевая размеров: 4, 6, 8, 10 - не более 40 шт. (при необходимости).
 4. LPV Голосовой клапан размеров: 4, 6, 8, 10 - не более 40 шт. (при необходимости).
 5. EVR Компенсатор объема выдоха - не более 10 шт. (при необходимости).
 6. Обтуратор.
 7. Колпачок 15 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 8. SoftTouch Фиксирующий ремешок - не более 20 шт. (при необходимости).
- VI. Blom Набор для трахеостомии с фенестрированной трубкой с манжетой, в составе:
1. Трубка трахеостомическая фенестрированная с манжетой размеров: 4, 6, 8, 10
 2. Канюля внутренняя стандартная размеров: 4, 6, 8, 10 - не более 40 шт. (при необходимости).
 3. Blom Канюля речевая размеров: 4, 6, 8, 10 - не более 40 шт. (при необходимости).
 4. LPV Голосовой клапан размеров: 4, 6, 8, 10 - не более 40 шт. (при необходимости).
 5. EVR Компенсатор объема выдоха - не более 10 шт. (при необходимости).
 6. Обтуратор.
 7. Заглушка внутренней канюли - не более 10 шт. (при необходимости).
 8. SoftTouch Фиксирующий ремешок - не более 20 шт. (при необходимости).
- VII. Blom Набор для трахеостомии с фенестрированной трубкой с манжетой и санационной канюлей, в составе:
1. Трубка трахеостомическая фенестрированная с манжетой размеров: 4, 6, 8, 10.
 2. Канюля внутренняя стандартная размеров: 4, 6, 8, 10 - не более 40 шт. (при необходимости).
 3. Канюля внутренняя с санационным каналом размеров: 4, 6, 8, 10 - не более 40 шт. (при необходимости).
 4. Blom Канюля речевая размеров: 4, 6, 8, 10 - не более 40 шт. (при необходимости).
 5. LPV Голосовой клапан размеров: 4, 6, 8, 10 - не более 40 шт. (при необходимости).
 6. EVR Компенсатор объема выдоха - не более 10 шт. (при необходимости).
 7. Обтуратор.
 8. Заглушка внутренней канюли - не более 10 шт. (при необходимости).
 9. SoftTouch Фиксирующий ремешок - не более 20 шт. (при необходимости).

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100747