



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ РЗН 2016/5030

от 18 марта 2022 года

На медицинское изделие

Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» и нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Матрикс" (ООО "Матрикс"), Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Татищева, д. 94, офис 40

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Матрикс" (ООО "Матрикс"), Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Татищева, д. 94, офис 40

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47185/88559 от 26.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2022 года № 1944
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0060089

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года

№ РЗН 2016/5030

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» и нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021, в следующих исполнениях:

I. Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021, в составе:

1. Трубка силиконовая (рентгеноконтрастная) длиной 250 мм, 300 мм, 350 мм - 1 шт., в вариантах исполнения:

1.1. Трубка силиконовая (рентгеноконтрастная), наружный диаметр 0,65 мм, артикул 818055-002.

1.2. Трубка силиконовая (рентгеноконтрастная), наружный диаметр 0,63 мм, артикул F00010Y.

2. Игла-интродьюсер 19G - 1 шт., в вариантах исполнения:

2.1. Игла-бабочка Венофикс А 19G/1,1 мм, 20 мм, доработанная, (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б.Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG), Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299.

2.2. Устройство для вливания в малые вены однократного применения 19G/1,1 мм, 19 мм, доработанная, производства фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» (KD Medical GmbH Hospital Products), Германия, РУ № ФСЗ 2008/02135.

3. Игла-бабочка 27G - 1 шт., в вариантах исполнения:

3.1. Венофикс А 27G/0,4 мм, 10 мм (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б.Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG), Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299.

3.2. Устройство для вливания в малые вены однократного применения 27G/0,4 мм, 19 мм с удлинителем, производства фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», (KD Medical GmbH Hospital Products), Германия, РУ № ФСЗ 2008/02135.

4. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров - 1 шт., в следующих вариантах исполнения:

4.1. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm» производства фирмы «3М Компани, 3М Хелс Кеар» (3M Company, 3M Health Care) США, РУ № ФСЗ 2010/07270.

4.2. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Yafho», производства фирмы «Яфхо Байо-Текнолоджи Ко. Лтд» (Yafho Bio-Technology Co.Ltd.), КНР.

5. Линейка для замера глубины введения катетера - 1 шт., в вариантах исполнения:

5.1. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 150 мм;

5.2. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 250 мм;

5.3. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 300 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0098712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2022 года

№ РЗН 2016/5030

Лист 2

II. Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021, в составе:

1. Трубка силиконовая (не рентгеноконтрастная) длиной 250 мм, 300 мм, 350 мм - 1 шт., в вариантах исполнения:

1.1. Трубка силиконовая (не рентгеноконтрастная), наружный диаметр 0,65мм, артикул 818055-001.

1.2. Трубка силиконовая (не рентгеноконтрастная), наружный диаметр 0,63мм, артикул BS1450-012-025, артикул BS1450-012-025-SB.

2. Игла-интродьюсер 19G - 1 шт., в вариантах исполнения:

2.1. Игла-бабочка Венофикс А 19G/1,1 мм, 20мм, доработанная, (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б.Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG), Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299.

2.2. Устройство для вливания в малые вены однократного применения 19G/1,1 мм, 19мм, доработанная, производства фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» (KD Medical GmbH Hospital Products), Германия, РУ № ФСЗ 2008/02135.

3. Игла-бабочка 27G - 1 шт., в вариантах исполнения:

3.1. Венофикс А 27G/0.4 мм, 10 мм (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б.Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG), Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299.

3.2. Устройство для вливания в малые вены однократного применения 27G/0.4 мм, 19 мм с удлинителем, производства фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», (KD Medical GmbH Hospital Products), Германия, РУ № ФСЗ 2008/02135.

4. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров - 1 шт., в следующих вариантах исполнения:

4.1. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm» производства фирмы «3М Компани, 3М Хелс Кеар» (3M Company, 3M Health Care) США, РУ № ФСЗ 2010/07270.

4.2. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Yafho», производства фирмы «Яфхо Байо-Текнолоджи Ко. Лтд» (Yafho Bio-Technology Co. Ltd.), КНР.

5. Линейка для замера глубины введения катетера - 1 шт., в вариантах исполнения:

5.1. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 150 мм.

5.2. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 250 мм.

5.3. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 300 мм.

Место производства:

1. ООО "Матрикс", Россия, 620146, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Волгоградская, д. 90, помещ. 1.

2. ООО "Голиаф-МТ", Россия, 620146, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Волгоградская, д. 29а, помещ. 28.

 Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098711