



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19957

На медицинское изделие

Устройство дренажное с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Редакс С.п.А.", Италия,

Redax S.p.A., Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN), Italy

Производитель

"Редакс С.п.А.", Италия,

Redax S.p.A., Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN), Italy

Место производства медицинского изделия

Redax S.p.A., Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN), Italy

Номер регистрационного досье № РД-49553/98290 от 20.04.2022

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 04 апреля 2023 года № 2029
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0070836

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19957

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство дренажное с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Устройство дренажное VARIANT 3-х камерное с одной дренажной трубкой, в составе:

- Устройство дренажное VARIANT 3-х камерное - 1 шт.;
- Съёмная трубка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- Клипса для герметичного закрытия дренажной системы - 1 шт.;
- Трубка в модификации для педиатрии - 1 шт.;
- Порт для взятия проб - 1 шт.

2. Устройство дренажное VARIANT 4-х камерное с двумя дренажными трубками, в составе:

- Устройство дренажное VARIANT 4-х камерное - 1 шт.;
- Съёмная трубка - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- Клипса для герметичного закрытия дренажной системы - не более 2 шт.;
- Трубка в модификации для педиатрии - не более 2 шт.;
- Порт для взятия проб - 1 шт.

3. Устройство дренажное DUNE 3-х камерное с одной дренажной трубкой, в составе:

- Устройство дренажное DUNE 3-х камерное - 1 шт.;
- Съёмная трубка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- Клипса для герметичного закрытия дренажной системы - 1 шт.;
- Трубка в модификации для педиатрии - 1 шт.;
- Порт для взятия проб - 1 шт.

4. Устройство дренажное DUNE 4-х камерное с двумя дренажными трубками, в составе:

- Устройство дренажное DUNE 4-х камерное - 1 шт.;
- Съёмная трубка - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- Клипса для герметичного закрытия дренажной системы - не более 2 шт.;
- Трубка в модификации для педиатрии - не более 2 шт.;
- Порт для взятия проб - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118874