



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21475

На медицинское изделие

Устройство раздувающее GENOSS в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джэносс Ко., Лтд.", Корея,

Genoss Co., Ltd., 1F, Gyeonggi R&DB Center/226, 2F, GSBC, 105, Gwanggyo-ro,
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель

"Джэносс Ко., Лтд.", Корея,

Genoss Co., Ltd., 1F, Gyeonggi R&DB Center/226, 2F, GSBC, 105, Gwanggyo-ro,
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49760/96503 от 26.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2023 года № 7804
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073534

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21475

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения:

I. Устройство раздувающее GENOSS B30. Модели: GBI-B30, GBI-B30S, GBI-B30V, GBI-B30VS.

1. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GBI-B30, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B30, медный манометр - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GBI-B30S, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B30, стальной манометр - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GBI-B30V, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B30, медный манометр - 1 шт.;
- 3-ходовой запорный краник - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GBI-B30VS, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B30, стальной манометр - 1 шт.;
- 3-ходовой запорный краник - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. Устройство раздувающее GENOSS B40. Модели: GBI-B40, GBI-B40S, GBI-B40V, GBI-B40VS.

1. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GBI-B40, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B40, медный манометр - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GBI-B40S, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B40, стальной манометр - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GBI-B40V, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B40, медный манометр - 1 шт.;
- 3-ходовой запорный краник - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0129274

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21475

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.

4. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GBI-B40VS, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B40, стальной манометр - 1 шт.;

- 3-ходовой запорный кран - 1 шт.;

- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

III. Устройство раздувающее GENOSS B30. Модели: GI30V-BA1, GI30V-BA2, GI30V-BB1, GI30V-BB2, GI30-BA1, GI30-BA2, GI30-BB1, GI30-BB2, GI30V-SA1, GI30V-SA2, GI30V-SB1, GI30V-SB2, GI30V-S, GI30-SA1, GI30-SA2, GI30-SB1, GI30-SB2.

1. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30V-BA1, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B30, медный манометр - 1 шт.;

- 3-ходовой запорный кран - 1 шт.;

- Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;

- игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;

- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30V-BA2, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B30, медный манометр - 1 шт.;

- 3-ходовой запорный кран - 1 шт.;

- Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;

- игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;

- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

3. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30V-BB1, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B30, медный манометр - 1 шт.;

- 3-ходовой запорный кран - 1 шт.;

- Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;

- игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;

- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

4. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30V-BB2, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B30, медный манометр - 1 шт.;

- 3-ходовой запорный кран - 1 шт.;

- Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;

- игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;

- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129275

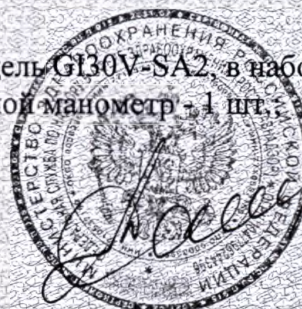
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21475

Лист 3

- инструкция по применению - 1 шт.
- 5. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30-BA1, в наборе:
 - устройство раздувающее GENOSS B30, медный манометр - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 6. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30-BA2, в наборе:
 - устройство раздувающее GENOSS B30, медный манометр - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 7. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30-BB1, в наборе:
 - устройство раздувающее GENOSS B30, медный манометр - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30-BB2, в наборе:
 - устройство раздувающее GENOSS B30, медный манометр - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 9. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30V-SA1, в наборе:
 - устройство раздувающее GENOSS B30, стальной манометр - 1 шт.;
 - 3-ходовой запорный кран - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30V-SA2, в наборе:
 - устройство раздувающее GENOSS B30, стальной манометр - 1 шт.;
 - 3-ходовой запорный кран - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129276

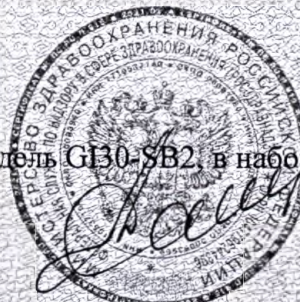
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21475

Лист 4

- игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30V-SB1, в наборе:
- устройство раздувающее GENOSS B30, стальной манометр - 1 шт.;
 - 3-ходовой запорный краник - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30V-SB2, в наборе:
- устройство раздувающее GENOSS B30, стальной манометр - 1 шт.;
 - 3-ходовой запорный краник - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
13. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30-SA1, в наборе:
- устройство раздувающее GENOSS B30, стальной манометр - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
14. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30-SA2, в наборе:
- устройство раздувающее GENOSS B30, стальной манометр - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
15. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30-SB1, в наборе:
- устройство раздувающее GENOSS B30, стальной манометр - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
15. Устройство раздувающее GENOSS B30, модель GI30-SB2, в наборе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21475

Лист 5

- устройство раздувающее GENOSS B30, стальной манометр - 1 шт.;
- Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;
- игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

IV. Устройство раздувающее GENOSS B40. Модели: GI40V-BA1, GI40V-BA2, GI40V-BB1, GI40V-BB2, GI40-BA1, GI40-BA2, GI40-BB1, GI40-BB2, GI40V-SA1, GI40V-SA2, GI40V-SB1, GI40V-SB2, GI40-SA1, GI40-SA2, GI40-SB1, GI40-SB2.

1. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40V-BA1, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B40, медный манометр - 1 шт.;
- 3-ходовой запорный краник - 1 шт.;
- Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;
- игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40V-BA2, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B40, медный манометр - 1 шт.;
- 3-ходовой запорный краник - 1 шт.;
- Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;
- игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40V-BB1, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B40, медный манометр - 1 шт.;
- 3-ходовой запорный краник - 1 шт.;
- Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;
- игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40V-BB2, в наборе:

- устройство раздувающее GENOSS B40, медный манометр - 1 шт.;
- 3-ходовой запорный краник - 1 шт.;
- Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;
- игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0129278

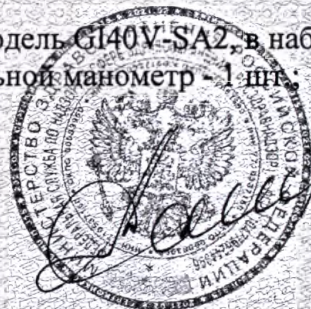
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21475

Лист 6

5. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40-BA1, в наборе:
- устройство раздувающее GENOSS B40, медный манометр - 1 шт.;
- Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;
- игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
6. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40-BA2, в наборе:
- устройство раздувающее GENOSS B40, медный манометр - 1 шт.;
- Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;
- игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
7. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40-BB1, в наборе:
- устройство раздувающее GENOSS B40, медный манометр - 1 шт.;
- Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;
- игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
8. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40-BB2, в наборе:
- устройство раздувающее GENOSS B40, медный манометр - 1 шт.;
- Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;
- игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
9. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40V-SA1, в наборе:
- устройство раздувающее GENOSS B40, стальной манометр - 1 шт.;
- 3-ходовой запорный краник - 1 шт.;
- Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;
- игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
10. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40V-SA2, в наборе:
- устройство раздувающее GENOSS B40, стальной манометр - 1 шт.;
- 3-ходовой запорный краник - 1 шт.;
- Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;
- игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0129279

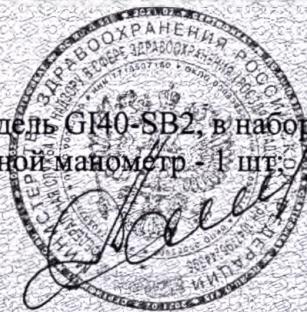
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21475

Лист 7

- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40V-SB1, в наборе:
 - устройство раздувающее GENOSS B40, стальной манометр - 1 шт.;
 - 3-ходовой запорный кран - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40V-SB2, в наборе:
 - устройство раздувающее GENOSS B40, стальной манометр - 1 шт.;
 - 3-ходовой запорный кран - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40-SA1, в наборе:
 - устройство раздувающее GENOSS B40, стальной манометр - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40-SA2, в наборе:
 - устройство раздувающее GENOSS B40, стальной манометр - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-A - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40-SB1, в наборе:
 - устройство раздувающее GENOSS B40, стальной манометр - 1 шт.;
 - Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная, 19G - 1 шт.;
 - вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Устройство раздувающее GENOSS B40, модель GI40-SB2, в наборе:
 - устройство раздувающее GENOSS B40, стальной манометр - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0129280

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21475

Лист 8

- Y-коннектор, модель GYC-B - 1 шт.;
- игла интродьюсерная, 20G - 1 шт.;
- вращающее устройство (Torque) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Genoss Co., Ltd., 1F, Gyeonggi R&DB Center/226, 2F, GSBC, 105, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
2. Genoss Co., Ltd., 1F, 31, Deogyong-daero 1499 beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
3. Genoss Co., Ltd., 12F, Gwanggyo Business Center, 156, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
4. Genoss Co., Ltd., 440, Changnyong-daero, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyenggi-do, Republic of Korea.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129281