



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

На медицинское изделие

**Наборы для эпидуральной анестезии "Перификс"® (Perifix®)
со вспомогательными устройствами**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212, Melsungen, Germany**

Производитель

**"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212, Melsungen, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48302/96078 от 14.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 17 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2022 года № 6947
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059948

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для эпидуральной анестезии "Перификс"® (Perifix®)
со вспомогательными устройствами,
варианты исполнения:

1. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® 420 (Perifix® 420), полный, арт. 4514203, в составе:
 - катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
 - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;
 - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
 - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
 - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 10 мл – 1 шт;
 - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
 - игла инъекционная, 1,25 × 40 мм – 1 шт;
 - игла инъекционная, 0,82 × 40 мм – 1 шт;
 - игла инъекционная, 0,51 × 17 мм – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
 1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
 2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
 3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
 4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
 5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
2. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® 430 (Perifix® 430), полный, арт. 4514300, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103132

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 2

- катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 1,05 × 1000 мм – 1 шт;
 - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,7 × 80 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;
 - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
 - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
 - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 10 мл – 1 шт;
 - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
 - игла инъекционная, 1,25 × 40 мм – 1 шт;
 - игла инъекционная, 0,82 × 40 мм – 1 шт;
 - игла инъекционная, 0,51 × 17 мм – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
 2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
 3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 1,05 мм; арт. 4513801.
 4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
 5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
3. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® 421 (Perifix® 421), полный, арт. 4514211 в составе:
- катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
 - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;

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

Д.Ю. Павлюков

0103133

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 3

- фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
- шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
- шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
- игла инъекционная, 1,25 × 40 мм – 1 шт;
- игла инъекционная, 0,82 × 40 мм – 1 шт;
- игла инъекционная, 0,51 × 17 мм – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
 1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
 2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
 3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
 4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
 5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
- 4. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® 431 (Perifix® 431), полный, арт. 4514319 в составе:
 - катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 1,05 × 1000 мм – 1 шт;
 - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,7 × 80 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;
 - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
 - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
 - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
 - игла инъекционная, 1,25 × 40 мм – 1 шт;
 - игла инъекционная, 0,82 × 40 мм – 1 шт;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103134

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 4

- игла инъекционная, $0,51 \times 17$ мм – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
 2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
 3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 1,05 мм; арт. 4513801.
 4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
 5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
5. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® 901 (Perifix® Soft Tip 901), полный, арт. 4510305, в составе:
- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, $1,3 \times 80$ мм – 1 шт;
 - катетер эпидуральный Перификс® Софт Тип, $0,85 \times 1000$ мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;
 - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
 - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
 - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
 - игла инъекционная, $1,25 \times 40$ мм – 1 шт;
 - игла инъекционная, $0,82 \times 40$ мм – 1 шт;
 - игла инъекционная, $0,51 \times 17$ мм – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103135

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 5

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
6. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 420 (Perifix® ONE 420 Complete Set), полный, арт. 4514203С, в составе:
 - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
 - катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;
 - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
 - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
 - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 10 мл – 1 шт;
 - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
 - игла инъекционная, 1,25 × 40 мм – 1 шт;
 - игла инъекционная, 0,82 × 40 мм – 1 шт;
 - игла инъекционная, 0,51 × 17 мм – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт
 - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103126

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 6

3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
7. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 421 (Perifix® ONE 421 Complete Set), полный, арт. 4514211С, в составе:
 - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
 - катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;
 - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
 - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
 - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
 - игла инъекционная, 1,25 × 40 мм – 1 шт;
 - игла инъекционная, 0,82 × 40 мм – 1 шт;
 - игла инъекционная, 0,51 × 17 мм – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103127

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 7

8. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 431 (Perifix® ONE 431 Complete Set), полный, арт. 4514319C, в составе:

- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,7 × 80 мм – 1 шт;
- катетер эпидуральный Перификс® ONE, 1,05 × 1000 мм – 1 шт;
- коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
- шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
- фильтр Перификс® – 1 шт;
- фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
- шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
- шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
- игла инъекционная, 1,25 × 40 мм – 1 шт;
- игла инъекционная, 0,82 × 40 мм – 1 шт;
- игла инъекционная, 0,51 × 17 мм – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.

2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.

3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 1,05 мм; арт. 4513801.

4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.

5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

I. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии, варианты исполнения:

1. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® 400 (Perifix® 400 Filter Set) арт. 4514009, в составе:

- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
- катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108136

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 8

- коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
- фильтр Перификс® – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
 1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
 2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
 3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
 4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
 5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
- 2. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® 401 (Perifix® 401 Filter Set), арт. 4514017, в составе:
 - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
 - катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
 1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
 2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
 3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103137

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 9

4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
3. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® 402 (Perifix® 402 Filter Set), арт. 4514025, в составе:
- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,7 × 80 мм – 1 шт;
 - катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 1,05 × 1000 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 1,05 мм; арт. 4513801.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
4. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® 451 (Perifix® 451 Filter Set), арт. 4514513, в составе:
- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
 - катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;
 - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 10

- инструкция по применению – 1 шт.
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
 1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
 2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
 3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
 4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
 5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
- 5. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® 701 (Perifix® Soft Tip 701 Filter Set), арт. 4510097, в составе:
 - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
 - катетер эпидуральный Перификс® Софт Тип, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
 1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
 2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
 3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
 4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
 5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

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

Д.Ю. Павлюков

0103139

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 11

6. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 400 (Perifix® ONE 400 Filter Set), арт. 4514009С, в составе:
- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
 - катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
 2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
 3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
 4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
 5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
7. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 401 (Perifix® ONE 401 Filter Set), арт. 4514017С, в составе:
- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
 - катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103140

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 12

2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
8. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 451 (Perifix® ONE 451 Filter Set), арт. 4514513С, в составе:
- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
 - катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;
 - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
9. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 418 (Perifix® ONE 418 Filter Set), арт. 4514183С, в составе:
- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 120 мм – 1 шт;
 - катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0103141

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 13

- коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;
 - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
 2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
 3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
 4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
 5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
10. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 402 (Perifix® ONE 402 Filter Set), арт. 4514025C, в составе:
- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,7 × 80 мм – 1 шт;
 - катетер эпидуральный Перификс® ONE, 1,05 × 1000 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
 - фильтр Перификс® – 1 шт;
 - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103142

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 14

2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
 3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 1,05 мм, арт. 4513801.
 4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
 5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
- II. Наборы для эпидуральной анестезии малые, варианты исполнения:
1. Набор для эпидуральной анестезии малый Перификс® 300 (Perifix® 300 Mini Set), арт. 4513002, в составе:
 - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
 - катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - Вспомогательные устройства для безопасного использования, (при необходимости):
 1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
 2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
 3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
 4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
 5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
 2. Набор для эпидуральной анестезии малый Перификс® 301 (Perifix® 301 Mini Set), арт. 4513010, в составе:
 - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
 - катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;

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

Д.Ю. Павлюков

0103143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 15

- инструкция по применению – 1 шт.
 - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
 1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
 2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
 3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
 4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
 5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
 - 3. Набор для эпидуральной анестезии малый Перификс® 302 (Perifix® 302 Mini Set), арт. 4513029, в составе:
 - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,7 × 80 мм – 1 шт;
 - катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 1,05 × 1000 мм – 1 шт;
 - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
 - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
 1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
 2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
 3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 1,05 мм, арт. 4513801.
 4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
 5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
- III. Наборы для эпидуральной анестезии педиатрические, варианты исполнения:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0103144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 16

1. Набор для эпидуральной анестезии педиатрический Перификс® ONE Пед 18 (Perifix® ONE Paed Set 18), арт. 4512006С, в составе:

- игла эпидуральная педиатрическая Перикан Пед, тип Туохи, 1,3 × 50 мм – 1 шт;
- катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
- коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
- шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
- фильтр Перификс® – 1 шт;
- фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
- шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

2. Набор для эпидуральной анестезии педиатрический Перификс® ONE Пед 20 (Perifix® ONE Paed Set 20), арт. 4512014С, в составе:

- игла эпидуральная педиатрическая Перикан Пед, тип Туохи, 0,9 × 50 мм – 1 шт;
- катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,6 × 720 мм – 1 шт;
- коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
- шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
- фильтр Перификс® – 1 шт;
- фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
- шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 17

- инструкция по применению – 1 шт;
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):
- 1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
- 2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
- 3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
- 4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
- 5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

Место производства:

1. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212, Melsungen, Germany.
2. Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria.

Handwritten mark resembling a stylized 'Z' or 'N'.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103146