



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20751

На медицинское изделие

**Инсуффлятор для нагнетания углекислого газа Pneumoclear
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Страйкер"
(ООО "Страйкер"), Россия,

125167, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 39, стр. 80, этаж 3, часть пом. 1

Производитель

"В.О.М. Ворлд оф Медицин ГмбХ", Германия,

W.O.M. World of Medicine GmbH, Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49158/96568 от 08.04.2022

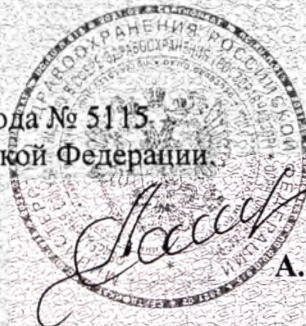
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5115
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071582

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20751

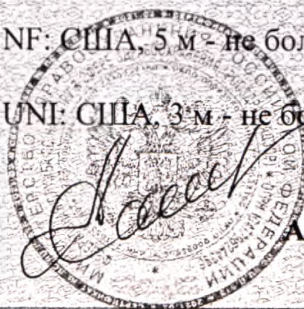
Лист 1

На медицинское изделие

**Инсуффлятор для нагнетания углекислого газа Pneumoclear
с принадлежностями, в составе:**

1. Инсуффлятор PneumoClear.
2. Сетевой кабель.
3. Инструкция по применению.
4. Набор трубок Pneumoclear, 10 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
5. Набор трубок Pneumoclear с подогревом, 10 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
6. Набор трубок Pneumoclear с удалением дыма, 10 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
7. Набор трубок Pneumoclear с подогревом и увлажнением, 10 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
8. Набор трубок Pneumoclear с подогревом, увлажнением и удалением дыма, 10 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
9. Шланг для баллона CO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Шланг для централизованного источника CO2 DISSDISS, 0,9 м - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Шланг высокого давления баллон DIN/ аппарат США, 1,5м - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Шланг высокого давления баллон ISO/ аппарат США, 1,5м - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Шланг для централизованного источника CO2 DIN-США, 3 м - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Шланг для централизованного источника CO2 DIN: США, 5 м - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Шланг для централизованного источника CO2 AGA: США, 3 м - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Шланг для централизованного источника CO2 AGA: США, 5 м - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Шланг для централизованного источника CO2 NF: США, 3 м - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Шланг для централизованного источника CO2 NF: США, 5 м - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Шланг для централизованного источника CO2 UNI: США, 3 м - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122829

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20751

Лист 2

20. Шланг для централизованного источника CO2 UNI: США, 5 м - не более 10 шт.
(при необходимости).

Принадлежности:

1. Универсальный штуцер газа, угловой, 5 шт./уп. - не более 10 уп.
2. Адаптер NIST для универсального штуцера газа - не более 10 шт.
3. Адаптер DISS для универсального штуцера газа - не более 10 шт.
4. Адаптер США для универсального штуцера газа - не более 10 шт.
5. Металлокерамический фильтр для универсального газового штуцера - не более 10 шт.
6. Хомут для баллона CO2 - не более 10 шт.
7. Микропредохранитель Т 4 А Н, 250 В перем. тока, 10 шт./уп. - не более 10 уп.
8. Переключающий клапан CO2 для инсуффляторов - не более 10 шт.

Место производства:

1. W.O.M. World of Medicine GmbH, Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany.
2. W.O.M. World of Medicine GmbH, Alte Poststraße 11 96337 Ludwigsstadt, Germany.
3. Infus Medical (Thailand) Co., Ltd., 706 Moo 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Samutprakarn Province 10280, Thailand.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122830