



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2022 года

№ РЗН 2021/13321

На медицинское изделие

Молокоотсос электрический KITETT, варианты исполнения: FISIO, FISIO PRO, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дифьюзон Тэкник Франсэз", Франция,

La Diffusion Technique Francaise, 19 rue de la Presse, 42000 Saint Etienne, France

Производитель

"Дифьюзон Тэкник Франсэз", Франция,

La Diffusion Technique Francaise, 19 rue de la Presse, 42000 Saint Etienne, France

Место производства медицинского изделия

La Diffusion Technique Francaise, 19 rue de la Presse, CS 60132, 42003 Saint Etienne, cedex 1, France

Номер регистрационного досье № РД-50567/44046 от 14.06.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2022 года № 5431

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065460

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2022 года

№ РЗН 2021/13321

Лист 1

На медицинское изделие

Молокоотсос электрический KITETT, варианты исполнения: FISIO, FISIO PRO, с принадлежностями:

I. Молокоотсос электрический KITETT вариант исполнения FISIO, в составе:

1.1. Молокоотсос электрический KITETT FISIO - 1 шт.

1.2. Набор для сцеживания KITETT KOLOR с одной воронкой для молокоотсоса KITETT - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT - 1 шт. из размерного ряда: 21 S, 24 S, 26 S, 30 S, 21 L, 24 L, 26 L, 30 L;

- контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 1 шт.;

- крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 1 шт.;

- трубка ПВХ - 1 шт.;

- флакон-переходник - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.

1.3. Набор для сцеживания KITETT KOLOR с двумя воронками для молокоотсоса KITETT - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT, размерный ряд: 21 S, 24 S, 26 S, 30 S, 21 L, 24 L, 26 L, 30 L - 2 шт. из размерного ряда;

- контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 2 шт.;

- крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 2 шт.;

- трубка ПВХ - 2 шт.;

- флакон-переходник - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.

1.4. Набор для сцеживания KITETT KOLOR автоклавируемый с одной воронкой для молокоотсоса KITETT - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT автоклавируемая, размерный ряд: 21 S, 24 S, 26 L, 30 L - 1 шт. из размерного ряда;

- контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 1 шт.;

- крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 1 шт.;

- трубка силиконовая - 1 шт.;

- флакон-переходник - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.

1.5. Набор KITETT FISIOCOOL для охлаждения грудного молока - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:

- охлаждающий элемент KITETT - 2 шт.;

- инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0101433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2022 года

№ РЗН 2021/13321

Лист 2

1.6. Набор KITETT FISIOBIB для сбора и хранения грудного молока - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:

- контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 2 шт.;
- крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.

1.7. Набор KITETT FISIOFRESH для охлаждения и транспортировки грудного молока - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 4 шт.;
- крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 4 шт.;
- термосумка KITETT - 1 шт.;
- охлаждающий элемент KITETT - 4 шт.;
- сумка для хранения принадлежностей - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации набора на упаковке - 1 шт.

1.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.9. Размерная шкала Kolorama - 1 шт.

II. Молокоотсос электрический KITETT вариант исполнения FISIO PRO, в составе:

2.1. Молокоотсос электрический KITETT FISIO PRO - 1 шт.

2.2. Набор для сцеживания KITETT KOLOR с одной воронкой для молокоотсоса KITETT - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT - 1 шт. из размерного ряда: 21 S, 24 S, 26 S, 30 S, 21 L, 24 L, 26 L, 30 L;
- контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 1 шт.;
- крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 1 шт.;
- трубка ПВХ - 1 шт.;
- флакон-переходник - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.

2.3. Набор для сцеживания KITETT KOLOR с двумя воронками для молокоотсоса KITETT - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT, размерный ряд: 21 S, 24 S, 26 S, 30 S, 21 L, 24 L, 26 L, 30 L - 2 шт. из размерного ряда;
- контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 2 шт.;
- крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 2 шт.;
- трубка ПВХ - 2 шт.;
- флакон-переходник - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.

2.4. Набор для сцеживания KITETT KOLOR автоклавируемый с одной воронкой для
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2022 года

№ РЗН 2021/13321

Лист 3

молокоотсоса KITETT - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT автоклавируемая, размерный ряд: 21 S, 24 S, 26 L, 30 L - 1 шт. из размерного ряда;
- контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 1 шт.;
- крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 1 шт.;
- трубка силиконовая - 1 шт.;
- флакон-переходник - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.

2.5. Набор KITETT FISIOCOOL для охлаждения грудного молока - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:

- охлаждающий элемент KITETT - 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.

2.6. Набор KITETT FISIOBIB для сбора и хранения грудного молока - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:

- контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 2 шт.;
- крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.

2.7. Набор KITETT FISIOFRESH для охлаждения и транспортировки грудного молока - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 4 шт.;
- крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 4 шт.;
- термосумка KITETT - 1 шт.;
- охлаждающий элемент KITETT - 4 шт.;
- сумка для хранения принадлежностей - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации набора на упаковке - 1 шт.

2.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2.9. Размерная шкала Kolorama - 1 шт.

Принадлежности:

1. Поролоновый фильтр - не более 10 шт.

2. Сумка KITETT для хранения и переноски молокоотсоса электрического KITETT - 1 шт.

Handwritten mark



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101435