



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 августа 2022 года № РЗН 2019/9408

На медицинское изделие

Канюли венозные для искусственного кровообращения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

**(ООО "Медтроник"), Россия, 123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41**

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51067/48709 от 20.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2022 года № 6945
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № РЗН 2019/9408

Лист 1

На медицинское изделие

Канюли венозные для искусственного кровообращения:

варианты исполнения:

1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24 - 24,2 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), в составе:
 - 1.1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24 - 24,2 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм).
 - 1.2. Эксплуатационная документация.
2. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 - 0,95 см, эффективная длина 24 - 24,2 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм), в составе:
 - 2.1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 - 0,95 см, эффективная длина 24 - 24,2 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм).
 - 2.2. Эксплуатационная документация.
3. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 23,6 - 24 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм), в составе:
 - 3.1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 23,6 - 24 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм).
 - 3.2. Эксплуатационная документация.
4. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 23,4 - 23,6 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 40 Fr (13,3 мм), в составе:
 - 4.1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 23,4 - 23,6 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 40 Fr (13,3 мм).
 - 4.2. Эксплуатационная документация.
5. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 26,5 - 28 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), в составе:
 - 5.1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 26,5 - 28 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм).
 - 5.2. Эксплуатационная документация.
6. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим

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

Д.Ю. Павлюков

0105834

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2019/9408

Лист 2

наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,6 - 28,8 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм), в составе:

6.1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,6 - 28,8 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм).

6.2. Эксплуатационная документация.

7. Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 27,5 - 28,2 см, наружный диаметр: 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм), в составе:

7.1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 27,5 - 28,2 см, наружный диаметр: 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм).

7.2. Эксплуатационная документация.

8. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 20,3 - 21,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), в составе:

8.1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 20,3 - 21,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм).

8.2. Эксплуатационная документация.

9. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 - 0,95 см, эффективная длина 21,5 - 22,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм), в составе:

9.1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 - 0,95 см, эффективная длина 21,5 - 22,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм).

9.2. Эксплуатационная документация.

10. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм), в составе:

10.1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм),

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

Д.Ю. Павлюков

0105835

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № РЗН 2019/9408

Лист 3

34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм).

10.2. Эксплуатационная документация.

11. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), в составе:

11.1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм).

11.2. Эксплуатационная документация.

12. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), в составе:

12.1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм).

12.2. Эксплуатационная документация.

13. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 - 0,95 см, эффективная длина 27 - 27,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм), в составе:

13.1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 - 0,95 см, эффективная длина 27 - 27,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм).

13.2. Эксплуатационная документация.

14. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 32 - 32,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), в составе:

14.1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 32 - 32,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм).

14.2. Эксплуатационная документация.

15. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 33,2 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм), в составе:

15.1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ

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

Д.Ю. Павлюков

0105836

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № РЗН 2019/9408

Лист 4

с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 33,2 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм).

15.2. Эксплуатационная документация.

16. Канюля венозная двухступенчатая MC2, эффективная длина 27,5 - 29 см, наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3 мм/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr (12 мм/17 мм), в составе:

16.1. Канюля венозная двухступенчатая MC2, эффективная длина 27,5 - 29 см, наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3 мм/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr (12 мм/17 мм).

16.2. Обтуратор.

16.3. Эксплуатационная документация.

17. Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, эффективная длина 28 - 28,5 см, наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr (12 мм/17 мм), в составе:

17.1. Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, эффективная длина 28 - 28,5 см, наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr (12 мм/17 мм).

17.2. Обтуратор.

17.3. Эксплуатационная документация.

18. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, эффективная длина 27,5 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), в составе:

18.1. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, эффективная длина 27,5 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм).

18.2. Обтуратор.

18.3. Эксплуатационная документация.

19. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм), в составе:

19.1. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм).

19.2. Обтуратор.

19.3. Эксплуатационная документация.

20. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом без отвода, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0105837

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2019/9408

Лист 5

- 20.1. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом без отвода, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм).
- 20.2. Обтуратор.
- 20.3. Эксплуатационная документация.
21. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, эффективная длина 28,5 - 29 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), в составе:
- 21.1. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, эффективная длина 28,5 - 29 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм).
- 21.2. Обтуратор.
- 21.3. Эксплуатационная документация.
22. Канюля венозная трехступенчатая MC2X, эффективная длина 30 - 31,5 см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), в составе:
- 22.1. Канюля венозная трехступенчатая MC2X, эффективная длина 30 - 31,5 см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм).
- 22.2. Обтуратор.
- 22.3. Эксплуатационная документация.
23. Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, эффективная длина 42 - 42,5 см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), в составе:
- 23.1. Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, эффективная длина 42 - 42,5 см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм).
- 23.2. Обтуратор.
- 23.3. Эксплуатационная документация.
24. Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм), в составе:
- 24.1. Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм).
- 24.2. Обтуратор.
- 24.3. Эксплуатационная документация.
25. Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм), в составе:
- 25.1. Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм).
- 25.2. Обтуратор.
- 25.3. Эксплуатационная документация.

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

Д.Ю. Павлюков

0105838

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № РЗН 2019/9408

Лист 6

26. Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм), в составе:

26.1. Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм).

26.2. Эксплуатационная документация.

27. Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,3 - 32 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм), в составе:

27.1. Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,3 - 32 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм).

27.2. Эксплуатационная документация.

Место производства:

1. Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, USA.

2. Viant Medical Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, USA.

3. Medtronic Mexico S. De R.L. De CV., Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, C.P. 22210, Tijuana, Baja California, Mexico.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105846