



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2022 года № РЗН 2021/13629

На медицинское изделие

Наборы для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн" стерильные, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ВИВО МЕДИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИС" (ООО "ВМТ"), Россия,**

**123290, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хорошево-Мневники,
Причальный пр-д, д. 8, к. 1, ком. 506, помещ. 1-4**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ВИВО МЕДИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИС" (ООО "ВМТ"), Россия,**

**123290, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хорошево-Мневники,
Причальный пр-д, д. 8, к. 1, ком. 506, помещ. 1-4**

Место производства медицинского изделия

**ООО "СТЕРИПАК СЕРВИС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 10,
помещ. 10-14 (319), помещ. 07-08 (316)**

Номер регистрационного досье № РД-51345/54345 от 08.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2022 года № 7902

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064436

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2022 года № РЗН 2021/13629

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн" стерильные, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, варианты исполнения:

1. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПС" 1F/28G, NC-SP28S(B) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

1.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.

1.2. Игла расщепляемая для введения катетера 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.

1.3. Зажим - 1 шт.

1.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

1.5. Лента измерительная - 1 шт.

1.6. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПС" 1F/28G, NC-SP28S(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

2.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.

2.2. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.

2.3. Зажим - 1 шт.

2.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

2.5. Лента измерительная - 1 шт.

2.6. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПС" 1F/28G, NC-SP28S(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

3.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.

3.2. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.

3.3. Зажим - 1 шт.

3.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

3.5. Лента измерительная - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0103509

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2022 года № РЗН 2021/13629

Лист 2

- 3.6. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПС" 1F/28G, NC-SP28S(CN) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:
- 4.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.
- 4.2. Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.
- 4.3. Зажим - 1 шт.
- 4.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- 4.5. Лента измерительная - 1 шт.
- 4.6. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПС" 1F/28G, NC-SP28S(CNM) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:
- 5.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.
- 5.2. Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,6 × 19 мм (26 G) - 1 шт.
- 5.3. Зажим - 1 шт.
- 5.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- 5.5. Лента измерительная - 1 шт.
- 5.6. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн П" 1F/28G, NC-SP28(B) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:
- 6.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.
- 6.2. Игла расщепляемая для введения катетера 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.
- 6.3. Зажим - 1 шт.
- 6.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- 6.5. Лента измерительная - 1 шт.
- 6.6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн П" 1F/28G, NC-SP28(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:
- 7.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный,
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0103510

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2022 года № РЗН 2021/13629

Лист 3

- полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.
- 7.2. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.
- 7.3. Зажим - 1 шт.
- 7.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- 7.5. Лента измерительная - 1 шт.
- 7.6. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн П" 1F/28G, NC-SP28(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:
- 8.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.
- 8.2. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.
- 8.3. Зажим - 1 шт.
- 8.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- 8.5. Лента измерительная - 1 шт.
- 8.6. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн П" 1F/28G, NC-SP28(CN) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:
- 9.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.
- 9.2. Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.
- 9.3. Зажим - 1 шт.
- 9.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
- 9.5. Лента измерительная - 1 шт.
- 9.6. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПС" 2F/24G, NC-SP28S(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:
- 10.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.
- 10.2. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм

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

Д.Ю. Павлюков

0103511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2022 года № РЗН 2021/13629

Лист 4

(22 G) - 1 шт.

10.3. Зажим - 1 шт.

10.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

10.5. Лента измерительная - 1 шт.

10.6. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПС" 2F/24G, NC-SP28S(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

11.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.

11.2. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) - 1 шт.

11.3. Зажим - 1 шт.

11.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

11.5. Лента измерительная - 1 шт.

11.6. Инструкция по применению - 1 шт.

12. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн П" 2F/24G, NC-SP28(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

12.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.

12.2. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.

12.3. Зажим - 1 шт.

12.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

12.5. Лента измерительная - 1 шт.

12.6. Инструкция по применению - 1 шт.

13. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн П" 2F/24G, NC-SP28(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

13.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.

13.2. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм

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

Д.Ю. Павлюков

0103506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2022 года № РЗН 2021/13629

Лист 5

(20 G) - 1 шт.

13.3. Зажим - 1 шт.

13.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

13.5. Лента измерительная - 1 шт.

13.6. Инструкция по применению - 1 шт.

14. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПД" 2F/24G, NC-DP30(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

14.1. Катетер венозный центральный, двухканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см - 1 шт.

14.2. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.

14.3. Зажим - 2 шт.

14.4. Заглушка винтовая съёмная - 2 шт.

14.5. Лента измерительная - 1 шт.

14.6. Инструкция по применению - 1 шт.

15. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПД" 2F/24G, NC-DP30(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

15.1. Катетер венозный центральный, двухканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см - 1 шт.

15.2. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) - 1 шт.

15.3. Зажим - 2 шт.

15.4. Заглушка винтовая съёмная - 2 шт.

15.5. Лента измерительная - 1 шт.

15.6. Инструкция по применению - 1 шт.

16. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн С" 2F/24G, NC-SS30(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

16.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см - 1 шт.:

16.2. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0103507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2022 года № РЗН 2021/13629

Лист 6

16.3. Зажим - 1 шт.

16.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

16.5. Лента измерительная - 1 шт.

16.6. Инструкция по применению - 1 шт.

17. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн С" 2F/24G, NC-SS30(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

17.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см - 1 шт.

17.2. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) - 1 шт.

17.3. Зажим - 1 шт.

17.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

17.5. Лента измерительная - 1 шт.

17.6. Инструкция по применению - 1 шт.

18. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн СЕ" 2F/24G, NC-SS30E(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

18.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъемом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой - 1 шт.

18.2. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.

18.3. Зажим - 1 шт.

18.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

18.5. Лента измерительная - 1 шт.

18.6. Инструкция по применению - 1 шт.

19. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн СЕ" 2F/24G, NC-SS30E(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

19.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъемом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой - 1 шт.

19.2. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) - 1 шт.

19.3. Зажим - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0103508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2022 года № РЗН 2021/13629

Лист 7

- 19.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
19.5. Лента измерительная - 1 шт.
19.6. Инструкция по применению - 1 шт.
20. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн CE" 2F/24G, NC-SS30E(W) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:
20.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъемом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой - 1 шт.
20.2. Зажим - 1 шт.
20.3. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
20.4. Игла-бабочка для введения катетера 1,1 × 19 мм - 1 шт.
20.5. Лента измерительная - 1 шт.
20.6. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103505