



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12176

На медицинское изделие

Закрытые аспирационные системы BALLARD с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аванос Медикал Инк.", США,

Avanos Medical, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA

Производитель

"Аванос Медикал Инк.", США,

Avanos Medical, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51482/63551 от 16.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

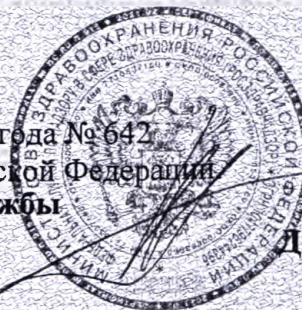
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2023 года № 642

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0070283

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12176

Лист 1

На медицинское изделие

Закрытые аспирационные системы BALLARD с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Закрытая аспирационная система BALLARD для взрослых, в составе:

1.1. Закрытая аспирационная система BALLARD для взрослых - 1 шт.;

1.2. Гибкий разъем BALLARD - 1 шт.;

1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Катетер для отбора проб BALLARD Mini BAL.

2. Изделия для ухода за полостью рта.

2.1. Отсасывающий зонд BALLARD Рэди Кэар (BALLARD Ready Care Oral Suction Probe).

2.2. Отсасывающий катетер BALLARD для ухода за полостью рта для новорожденных и детей (BALLARD Oral Care Suction Catheter for Neonates / Pediatrics).

2.3. Отсасывающий катетер BALLARD для ухода за полостью рта для взрослых 14F (BALLARD Oral Care Suction Catheter for Adults, 14F).

2.4. Отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта (BALLARD Oral Care Suction Toothbrush).

2.5. Отсасывающий тампон BALLARD для ухода за полостью рта (BALLARD Oral Care Suction Swab).

2.6. Отсасывающий клапан и Y-образный адаптер BALLARD для ухода за полостью рта (BALLARD Suction Valve and Y-Adapter).

2.7. Расширенный комплект BALLARD для обработки полости рта (BALLARD Oral Care Advanced Kit):

- 1 набор для предварительной обработки полости рта BALLARD (самоочищающийся Янкауэр в оболочке - 1 шт., ручка BALLARD для отсасывающего устройства - 1 шт., Y-образный адаптер BALLARD - 1 шт.);

- 2 набора зубных щеток для ухода за полостью рта (в каждом: отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт.);

- 4 набора аспирационных тампонов для ухода за полостью рта (в каждом: тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт., аспирационный тампон BALLARD - 1 шт.).

2.8. Стандартный комплект BALLARD для обработки полости рта (BALLARD Oral Care Moderate Kit):

- 1 набор для предварительной обработки полости рта BALLARD (самоочищающийся Янкауэр в оболочке - 1 шт., ручка BALLARD для отсасывающего устройства - 1 шт., Y-образный адаптер BALLARD - 1 шт.);

- 1 набор зубных щеток для ухода за полостью рта (отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт.);

- 2 набора аспирационных тампонов для ухода за полостью рта (в каждом: тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт., аспирационный тампон BALLARD - 1 шт.).

2.9. Самоочищающийся Янкауэр в оболочке (BALLARD Oral Care Yankauer).

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

Д.Ю. Павлюков

0115261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12176

Лист 2

- 2.10. Ручка BALLARD для отсасывающего устройства (BALLARD Oral Care Suction Handle).
- 2.11. Набор BALLARD для предварительной обработки полости рта (BALLARD Oral Care Suction Prep Pack):
- самоочищающийся Янкауэр в оболочке (1 шт.);
 - ручка BALLARD для отсасывающего устройства (1 шт.);
 - Y-образный адаптер BALLARD (1 шт.).
- 2.12. Тампоны BALLARD для ухода за полостью рта в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed).
- 2.13. Тампоны BALLARD ДентаСвоб для ухода за полостью рта со средством для чистки зубов в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD DentaSwab Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed, with Dentifrice).
- 2.14. Тампоны BALLARD для ухода за полостью рта, с пластмассовой ручкой, в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed, Plastic Handle).
- 2.15. Тампоны BALLARD для ухода за полостью рта со средством для чистки зубов, с пластмассовой ручкой в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed with Dentifrice, Plastic Handle).
- 2.16. Мини-тампон BALLARD для ухода за полостью рта, в индивидуальной упаковке, с пластмассовой ручкой (BALLARD mini Oral Care Swab, Individually Wrapped, Plastic Handle).
- 2.17. Расширенный мини-комплект BALLARD для обработки полости рта (BALLARD mini Oral Care Advanced Kit):
- 1 набор для предварительной обработки полости рта BALLARD (самоочищающийся Янкауэр в оболочке - 1 шт., ручка BALLARD для отсасывающего устройства - 1 шт., Y-образный адаптер BALLARD - 1 шт.);
 - 2 комплекта с зубной щеткой (в каждом: отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., мини-тампон BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт., мини-отсасывающий катетер - 1 шт.);
 - 4 комплекта с аспирационным мини-тампоном (в каждом: мини-аспирационный тампон BALLARD - 1 шт., мини-тампон BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт.).
3. Катетер с множественным доступом BALLARD (BALLARD Multi-Access Catheter).
4. Аксессуары Трах Кеар:
- 4.1. Адаптер BALLARD 15 мм x 22 мм (BALLARD Adapter 15 мм x 22 мм).
- 4.2. BALLARD Y-образный адаптер для дренажного баллона (BALLARD Y-Adapter for Suction Canister).
- 4.3. BALLARD Адаптер дозирующего ингалятора (BALLARD MDI Adapter).
- 4.4. BALLARD Адаптер эндотрахеальной трубки 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 мм (BALLARD Endotracheal Tube Adapter, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 мм).
- 4.5. BALLARD Ампулы с одной дозой физиологического раствора для лаважа дыхательных путей и закрытой очистки с помощью отсасывающего катетера (BALLARD Single Dose Saline Vials for Airway Lavage and Closed Suction Catheter Cleaning).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115262

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12176

Лист 3

II. Закрытая аспирационная система BALLARD для взрослых с турбоочисткой, в составе:

2.1. Закрытая аспирационная система BALLARD для взрослых с турбоочисткой - 1 шт.;

2.2. Гибкий разъем BALLARD - 1 шт.;

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Катетер для отбора проб BALLARD Mini BAL.

2. Изделия для ухода за полостью рта.

2.1. Отсасывающий зонд BALLARD Рэди Кэп (BALLARD Ready Care Oral Suction Probe).

2.2. Отсасывающий катетер BALLARD для ухода за полостью рта для новорожденных и детей (BALLARD Oral Care Suction Catheter for Neonates / Pediatrics).

2.3. Отсасывающий катетер BALLARD для ухода за полостью рта для взрослых 14F (BALLARD Oral Care Suction Catheter for Adults, 14F).

2.4. Отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта (BALLARD Oral Care Suction Toothbrush).

2.5. Отсасывающий тампон BALLARD для ухода за полостью рта (BALLARD Oral Care Suction Swab).

2.6. Отсасывающий клапан и Y-образный адаптер BALLARD для ухода за полостью рта (BALLARD Suction Valve and Y-Adapter).

2.7. Расширенный комплект BALLARD для обработки полости рта (BALLARD Oral Care Advanced Kit):

- 1 набор для предварительной обработки полости рта BALLARD (самоочищающийся Янкауэр в оболочке - 1 шт., ручка BALLARD для отсасывающего устройства - 1 шт., Y-образный адаптер BALLARD - 1 шт.);

- 2 набора зубных щеток для ухода за полостью рта (в каждом: отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт.);

- 4 набора аспирационных тампонов для ухода за полостью рта (в каждом: тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт., аспирационный тампон BALLARD - 1 шт.).

2.8. Стандартный комплект BALLARD для обработки полости рта (BALLARD Oral Care Moderate Kit):

- 1 набор для предварительной обработки полости рта BALLARD (самоочищающийся Янкауэр в оболочке - 1 шт., ручка BALLARD для отсасывающего устройства - 1 шт., Y-образный адаптер BALLARD - 1 шт.);

- 1 набор зубных щеток для ухода за полостью рта (отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт.);

- 2 набора аспирационных тампонов для ухода за полостью рта (в каждом: тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт., аспирационный тампон BALLARD - 1 шт.).

2.9. Самоочищающийся Янкауэр в оболочке (BALLARD Oral Care Yankauer).

2.10. Ручка BALLARD для отсасывающего устройства (BALLARD Oral Care Suction Handle).

2.11. Набор BALLARD для предварительной обработки полости рта (BALLARD Oral Care Suction Prep Pack):

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115263

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12176

Лист 4

- самоочищающийся Янкауэр в оболочке (1 шт.);
- ручка BALLARD для отсасывающего устройства (1 шт.);
- Y-образный адаптер BALLARD (1 шт.).
- 2.12. Тампоны BALLARD для ухода за полостью рта в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed).
- 2.13. Тампоны BALLARD ДентаСвоб для ухода за полостью рта со средством для чистки зубов в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD DentaSwab Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed, with Dentifrice).
- 2.14. Тампоны BALLARD для ухода за полостью рта, с пластмассовой ручкой, в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed, Plastic Handle).
- 2.15. Тампоны BALLARD для ухода за полостью рта со средством для чистки зубов, с пластмассовой ручкой в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed with Dentifrice, Plastic Handle).
- 2.16. Мини-тампон BALLARD для ухода за полостью рта, в индивидуальной упаковке, с пластмассовой ручкой (BALLARD mini Oral Care Swab, Individually Wrapped, Plastic Handle).
- 2.17. Расширенный мини-комплект BALLARD для обработки полости рта (BALLARD mini Oral Care Advanced Kit):
 - 1 набор для предварительной обработки полости рта BALLARD (самоочищающийся Янкауэр в оболочке - 1 шт., ручка BALLARD для отсасывающего устройства - 1 шт., Y-образный адаптер BALLARD - 1 шт.);
 - 2 комплекта с зубной щеткой (в каждом: отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., мини-тампон BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт., мини-отсасывающий катетер - 1 шт.);
 - 4 комплекта с аспирационным мини-тампоном (в каждом: мини-аспирационный тампон BALLARD - 1 шт., мини-тампон BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт.).
- 3. Катетер с множественным доступом BALLARD (BALLARD Multi-Access Catheter).
- 4. Аксессуары Трах Кеар:
 - 4.1. Адаптер BALLARD 15 мм x 22 мм (BALLARD Adapter 15 мм x 22 мм).
 - 4.2. BALLARD Y-образный адаптер для дренажного баллона (BALLARD Y-Adapter for Suction Canister).
 - 4.3. BALLARD Адаптер дозирующего ингалятора (BALLARD MDI Adapter).
 - 4.4. BALLARD Адаптер эндотрахеальной трубки 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 мм (BALLARD Endotracheal Tube Adapter, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 мм).
 - 4.5. BALLARD Ампулы с одной дозой физиологического раствора для лаважа дыхательных путей и закрытой очистки с помощью отсасывающего катетера (BALLARD Single Dose Saline Vials for Airway Lavage and Closed Suction Catheter Cleaning).
- III. Закрытая аспирационная система BALLARD для взрослых, влажная упаковка Wet Pak с ампулами раствора для промывки системы, в составе:
 - 3.1 Закрытая аспирационная система BALLARD для взрослых, влажная упаковка Wet

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12176

Лист 5

Рак - 1 шт.;

3.2 Гибкий разъем BALLARD - 1 шт.;

3.3 BALLARD Ампулы с одной дозой физиологического раствора для лаважа дыхательных путей и закрытой очистки с помощью отсасывающего катетера (BALLARD Single Dose Saline Vials for Airway Lavage and Closed Suction Catheter Cleaning) - 12 шт.;

3.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Катетер для отбора проб BALLARD Mini BAL.

2. Изделия для ухода за полостью рта.

2.1. Отсасывающий зонд BALLARD Рэди Кэар (BALLARD Ready Care Oral Suction Probe).

2.2. Отсасывающий катетер BALLARD для ухода за полостью рта для новорожденных и детей (BALLARD Oral Care Suction Catheter for Neonates / Pediatrics).

2.3. Отсасывающий катетер BALLARD для ухода за полостью рта для взрослых 14F (BALLARD Oral Care Suction Catheter for Adults, 14F).

2.4. Отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта (BALLARD Oral Care Suction Toothbrush).

2.5. Отсасывающий тампон BALLARD для ухода за полостью рта (BALLARD Oral Care Suction Swab).

2.6. Отсасывающий клапан и Y-образный адаптер BALLARD для ухода за полостью рта (BALLARD Suction Valve and Y-Adapter).

2.7. Расширенный комплект BALLARD для обработки полости рта (BALLARD Oral Care Advanced Kit):

- 1 набор для предварительной обработки полости рта BALLARD (самоочищающийся Янкауэр в оболочке - 1 шт., ручка BALLARD для отсасывающего устройства - 1 шт., Y-образный адаптер BALLARD - 1 шт.);

- 2 набора зубных щеток для ухода за полостью рта (в каждом: отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт.);

- 4 набора аспирационных тампонов для ухода за полостью рта (в каждом: тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт., аспирационный тампон BALLARD - 1 шт.).

2.8. Стандартный комплект BALLARD для обработки полости рта (BALLARD Oral Care Moderate Kit):

- 1 набор для предварительной обработки полости рта BALLARD (самоочищающийся Янкауэр в оболочке - 1 шт., ручка BALLARD для отсасывающего устройства - 1 шт., Y-образный адаптер BALLARD - 1 шт.);

- 1 набор зубных щеток для ухода за полостью рта (отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт.);

- 2 набора аспирационных тампонов для ухода за полостью рта (в каждом: тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт., аспирационный тампон BALLARD - 1 шт.).

2.9. Самоочищающийся Янкауэр в оболочке (BALLARD Oral Care Yankauer).

2.10. Ручка BALLARD для отсасывающего устройства (BALLARD Oral Care Suction Handle).

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

Д.Ю. Павлюков

0115265

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12176

Лист 6

2.11. Набор BALLARD для предварительной обработки полости рта (BALLARD Oral Care Suction Prep Pack):

- самоочищающийся Янкауэр в оболочке (1 шт.);
- ручка BALLARD для отсасывающего устройства (1 шт.);
- Y-образный адаптер BALLARD (1 шт.).

2.12. Тампоны BALLARD для ухода за полостью рта в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed).

2.13. Тампоны BALLARD ДентаСвоб для ухода за полостью рта со средством для чистки зубов в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD DentaSwab Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed, with Dentifrice).

2.14. Тампоны BALLARD для ухода за полостью рта, с пластмассовой ручкой, в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed, Plastic Handle).

2.15. Тампоны BALLARD для ухода за полостью рта со средством для чистки зубов, с пластмассовой ручкой в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed with Dentifrice, Plastic Handle).

2.16. Мини-тампон BALLARD для ухода за полостью рта, в индивидуальной упаковке, с пластмассовой ручкой (BALLARD mini Oral Care Swab, Individually Wrapped, Plastic Handle).

2.17. Расширенный мини-комплект BALLARD для обработки полости рта (BALLARD mini Oral Care Advanced Kit):

- 1 набор для предварительной обработки полости рта BALLARD (самоочищающийся Янкауэр в оболочке - 1 шт., ручка BALLARD для отсасывающего устройства - 1 шт., Y-образный адаптер BALLARD - 1 шт.);

- 2 комплекта с зубной щеткой (в каждом: отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., мини-тампон BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт., мини-отсасывающий катетер - 1 шт.);

- 4 комплекта с аспирационным мини-тампоном (в каждом: мини-аспирационный тампон BALLARD - 1 шт., мини-тампон BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт.).

3. Катетер с множественным доступом BALLARD (BALLARD Multi-Access Catheter).

4. Аксессуары Трах Кеар:

4.1. Адаптер BALLARD 15 мм x 22 мм (BALLARD Adapter 15 мм x 22 мм).

4.2. BALLARD Y-образный адаптер для дренажного баллона (BALLARD Y-Adapter for Suction Canister).

4.3. BALLARD Адаптер дозирующего ингалятора (BALLARD MDI Adapter).

4.4. BALLARD Адаптер эндотрахеальной трубки 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 мм (BALLARD Endotracheal Tube Adapter, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 мм).

4.5. BALLARD Ампулы с одной дозой физиологического раствора для лаваж дыхательных путей и закрытой очистки с помощью отсасывающего катетера (BALLARD Single Dose Saline Vials for Airway Lavage and Closed Suction Catheter Cleaning).

IV. Закрытая аспирационная система BALLARD для взордых с турбоочисткой: влажная упаковка

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

Д.Ю. Павлюков

0115266

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12176

Лист 7

Wet Pak с ампулами раствора для промывки системы, в составе:

4.1. Закрытая аспирационная система BALLARD для взрослых с турбоочисткой, влажная упаковка Wet Pak - 1 шт.;

4.2. Гибкий разъем BALLARD - 1 шт.;

4.3. BALLARD Ампулы с одной дозой физиологического раствора для лаважа дыхательных путей и закрытой очистки с помощью отсасывающего катетера (BALLARD Single Dose Saline Vials for Airway Lavage and Closed Suction Catheter Cleaning) - 12 шт.;

4.4. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Катетер для отбора проб BALLARD Mini BAL.

2. Изделия для ухода за полостью рта.

2.1. Отсасывающий зонд BALLARD Рэди Кэар (BALLARD Ready Care Oral Suction Probe).

2.2. Отсасывающий катетер BALLARD для ухода за полостью рта для новорожденных и детей (BALLARD Oral Care Suction Catheter for Neonates / Pediatrics).

2.3. Отсасывающий катетер BALLARD для ухода за полостью рта для взрослых 14F (BALLARD Oral Care Suction Catheter for Adults, 14F).

2.4. Отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта (BALLARD Oral Care Suction Toothbrush).

2.5. Отсасывающий тампон BALLARD для ухода за полостью рта (BALLARD Oral Care Suction Swab).

2.6. Отсасывающий клапан и Y-образный адаптер BALLARD для ухода за полостью рта (BALLARD Suction Valve and Y-Adapter).

2.7. Расширенный комплект BALLARD для обработки полости рта (BALLARD Oral Care Advanced Kit):

- 1 набор для предварительной обработки полости рта BALLARD (самоочищающийся Янкауэр в оболочке - 1 шт., ручка BALLARD для отсасывающего устройства - 1 шт., Y-образный адаптер BALLARD - 1 шт.);

- 2 набора зубных щеток для ухода за полостью рта (в каждом: отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт.);

- 4 набора аспирационных тампонов для ухода за полостью рта (в каждом: тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт., аспирационный тампон BALLARD - 1 шт.).

2.8. Стандартный комплект BALLARD для обработки полости рта (BALLARD Oral Care Moderate Kit):

- 1 набор для предварительной обработки полости рта BALLARD (самоочищающийся Янкауэр в оболочке - 1 шт., ручка BALLARD для отсасывающего устройства - 1 шт., Y-образный адаптер BALLARD - 1 шт.);

- 1 набор зубных щеток для ухода за полостью рта (отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт.);

- 2 набора аспирационных тампонов для ухода за полостью рта (в каждом: тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт., аспирационный тампон BALLARD - 1 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12176

Лист 8

- 2.9. Самоочищающийся Янкауэр в оболочке (BALLARD Oral Care Yankauer).
- 2.10. Ручка BALLARD для отсасывающего устройства (BALLARD Oral Care Suction Handle).
- 2.11. Набор BALLARD для предварительной обработки полости рта (BALLARD Oral Care Suction Prep Pack):
- самоочищающийся Янкауэр в оболочке (1 шт.);
 - ручка BALLARD для отсасывающего устройства (1 шт.);
 - Y-образный адаптер BALLARD (1 шт.).
- 2.12. Тампоны BALLARD для ухода за полостью рта в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed).
- 2.13. Тампоны BALLARD ДентаСвоб для ухода за полостью рта со средством для чистки зубов в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD DentaSwab Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed, with Dentifrice).
- 2.14. Тампоны BALLARD для ухода за полостью рта, с пластмассовой ручкой, в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed, Plastic Handle).
- 2.15. Тампоны BALLARD для ухода за полостью рта со средством для чистки зубов, с пластмассовой ручкой в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed with Dentifrice, Plastic Handle).
- 2.16. Мини-тампон BALLARD для ухода за полостью рта, в индивидуальной упаковке, с пластмассовой ручкой (BALLARD mini Oral Care Swab, Individually Wrapped, Plastic Handle).
- 2.17. Расширенный мини-комплект BALLARD для обработки полости рта (BALLARD mini Oral Care Advanced Kit):
- 1 набор для предварительной обработки полости рта BALLARD (самоочищающийся Янкауэр в оболочке - 1 шт., ручка BALLARD для отсасывающего устройства - 1 шт., Y-образный адаптер BALLARD - 1 шт.);
 - 2 комплекта с зубной щеткой (в каждом: отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., мини-тампон BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт., мини-отсасывающий катетер - 1 шт.);
 - 4 комплекта с аспирационным мини-тампоном (в каждом: мини-аспирационный тампон BALLARD - 1 шт., мини-тампон BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт.).
3. Катетер с множественным доступом BALLARD (BALLARD Multi-Access Catheter).
4. Аксессуары Трах Кеар:
- 4.1. Адаптер BALLARD 15 мм x 22 мм (BALLARD Adapter 15 мм x 22 мм).
- 4.2. BALLARD Y-образный адаптер для дренажного баллона (BALLARD Y-Adapter for Suction Canister).
- 4.3. BALLARD Адаптер дозирующего ингалятора (BALLARD MDI Adapter).
- 4.4. BALLARD Адаптер эндотрахеальной трубки 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 мм (BALLARD Endotracheal Tube Adapter, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 мм).
- 4.5. BALLARD Ампулы с одной дозой физиологического раствора для промывки дыхательных путей и закрытой очистки с помощью отсасывающего катетера (BALLARD Single Dose Saline Vials for

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

Д.Ю. Павлюков

0115268

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12176

Лист 9

Airway Lavage and Closed Suction Catheter Cleaning).

V. Закрытая аспирационная система BALLARD для новорожденных и детей, в составе:

5.1 Закрытая аспирационная система BALLARD для новорожденных и детей - 1 шт.;

5.2 Эндотрахеальный (ЭТ) адаптер - не более 3 шт. (при необходимости);

5.3 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Катетер для отбора проб BALLARD Mini BAL.

2. Изделия для ухода за полостью рта.

2.1. Отсасывающий зонд BALLARD Рэди Кэар (BALLARD Ready Care Oral Suction Probe).

2.2. Отсасывающий катетер BALLARD для ухода за полостью рта для новорожденных и детей (BALLARD Oral Care Suction Catheter for Neonates / Pediatrics).

2.3. Отсасывающий катетер BALLARD для ухода за полостью рта для взрослых 14F (BALLARD Oral Care Suction Catheter for Adults, 14F).

2.4. Отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта (BALLARD Oral Care Suction Toothbrush).

2.5. Отсасывающий тампон BALLARD для ухода за полостью рта (BALLARD Oral Care Suction Swab).

2.6. Отсасывающий клапан и Y-образный адаптер BALLARD для ухода за полостью рта (BALLARD Suction Valve and Y-Adapter).

2.7. Расширенный комплект BALLARD для обработки полости рта (BALLARD Oral Care Advanced Kit):

- 1 набор для предварительной обработки полости рта BALLARD (самоочищающийся Янкауэр в оболочке - 1 шт., ручка BALLARD для отсасывающего устройства - 1 шт., Y-образный адаптер BALLARD - 1 шт.);

- 2 набора зубных щеток для ухода за полостью рта (в каждом: отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт.);

- 4 набора аспирационных тампонов для ухода за полостью рта (в каждом: тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт., аспирационный тампон BALLARD - 1 шт.).

2.8. Стандартный комплект BALLARD для обработки полости рта (BALLARD Oral Care Moderate Kit):

- 1 набор для предварительной обработки полости рта BALLARD (самоочищающийся Янкауэр в оболочке - 1 шт., ручка BALLARD для отсасывающего устройства - 1 шт., Y-образный адаптер BALLARD - 1 шт.);

- 1 набор зубных щеток для ухода за полостью рта (отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт.);

- 2 набора аспирационных тампонов для ухода за полостью рта (в каждом: тампон BALLARD - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт., аспирационный тампон BALLARD - 1 шт.).

2.9. Самоочищающийся Янкауэр в оболочке (BALLARD Oral Care Yankauer).

2.10. Ручка BALLARD для отсасывающего устройства (BALLARD Oral Care Suction Handle).

2.11. Набор BALLARD для предварительной обработки полости рта (BALLARD Oral Care Suction

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115269

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12176

Лист 10

Prep Pack):

- самоочищающийся Янкауэр в оболочке (1 шт.);
- ручка BALLARD для отсасывающего устройства (1 шт.);
- Y-образный адаптер BALLARD (1 шт.).

2.12. Тампоны BALLARD для ухода за полостью рта в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed).

2.13. Тампоны BALLARD ДентаСвоб для ухода за полостью рта со средством для чистки зубов в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD DentaSwab Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed, with Dentifrice).

2.14. Тампоны BALLARD для ухода за полостью рта, с пластмассовой ручкой, в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed, Plastic Handle).

2.15. Тампоны BALLARD для ухода за полостью рта со средством для чистки зубов, с пластмассовой ручкой в индивидуальной и групповой упаковке (1000 шт.) (BALLARD Oral Care Swab, Individually Wrapped, Bulk Packed with Dentifrice, Plastic Handle).

2.16. Мини-тампон BALLARD для ухода за полостью рта, в индивидуальной упаковке, с пластмассовой ручкой (BALLARD mini Oral Care Swab, Individually Wrapped, Plastic Handle).

2.17. Расширенный мини-комплект BALLARD для обработки полости рта (BALLARD mini Oral Care Advanced Kit):

- 1 набор для предварительной обработки полости рта BALLARD (самоочищающийся Янкауэр в оболочке - 1 шт., ручка BALLARD для отсасывающего устройства - 1 шт., Y-образный адаптер BALLARD - 1 шт.);
- 2 комплекта с зубной щеткой (в каждом: отсасывающая зубная щетка BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., мини-тампон BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт., мини-отсасывающий катетер - 1 шт.);
- 4 комплекта с аспирационным мини-тампоном (в каждом: мини-аспираторный тампон BALLARD - 1 шт., мини-тампон BALLARD для ухода за полостью рта - 1 шт., пустой контейнер для раствора - 1 шт.).

3. Катетер с множественным доступом BALLARD (BALLARD Multi-Access Catheter).

4. Аксессуары Трах Кеар:

4.1. Адаптер BALLARD 15 мм x 22 мм (BALLARD Adapter 15 мм x 22 мм).

4.2. BALLARD Y-образный адаптер для дренажного баллона (BALLARD Y-Adapter for Suction Canister).

4.3. BALLARD Адаптер дозирующего ингалятора (BALLARD MDI Adapter).

4.4. BALLARD Адаптер эндотрахеальной трубки 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 мм (BALLARD Endotracheal Tube Adapter, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 mm).

4.5. BALLARD Ампулы с одной дозой физиологического раствора для лаважа дыхательных путей и закрытой очистки с помощью отсасывающего катетера (BALLARD Single Dose Saline Vials for Airway Lavage and Closed Suction Catheter Cleaning).

Место производства:

1. GlobalMed Inc., 155 North Murray Street, Trenton, ON K8V 5R5, Canada

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115270

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12176

Лист 11

2. Display Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., No. 1, Fifth Road, Yangyong Industrial Park, Shapu community, Songgang, Baoan District, Shenzhen, 518105, P.R. China.
3. Avent S. de R.L. de C.V., Circuito Industrial No 40, Colonia Obrera, Nogales CP 84048, Mexico.
4. Avent S. de R.L. de C.V., Carretera Internacional Salida Norte 1053 Magdalena Sonora CP 84160, Mexico.
5. Avent S. de R.L. de C.V., Nogales II, Avenida El Castillo #17-B Nogales, CP 84094, Mexico.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115271