



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2018/7870

На медицинское изделие

Канюли бедренные артериальные и венозные DLP и Bio-Medicus

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-52269/69934 от 27.09.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2022 года № 9333
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0063867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2018/7870

Лист 1

На медицинское изделие

Канюли бедренные артериальные и венозные DLP и Bio-Medicus,
в следующих вариантах исполнения:

1. Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 4,7 мм, 5,7 мм, 7,0 мм, в составе:

- канюля бедренная артериальная DLP с отводом, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 4,7 мм, 5,7 мм, 7,0 мм;
- расширитель полиуретановый длиной 61 см;
- инструкция по эксплуатации.

2. Канюля бедренная артериальная DLP, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм, в составе:

- канюля бедренная артериальная DLP без отвода, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм;
- расширитель полиуретановый длиной 61 см;
- инструкция по эксплуатации.

3. Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 53 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм, в составе:

- канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 53 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм;
- расширитель полиуретановый длиной 99 см;
- инструкция по эксплуатации.

4. Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 65 см, наружный диаметр 9,3 мм, в составе:

- канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 65 см, наружный диаметр 9,3 мм;
- расширитель полиуретановый длиной 99 см;
- чехол;
- направитель проводочный диаметром 0,1 см;
- инструкция по эксплуатации.

5. Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм, в составе:

- канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм;
- интродьюсер;

- колпачок гемостатический;
- зажим для фиксации канюли;

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

Д.Ю. Павлюков

0108438

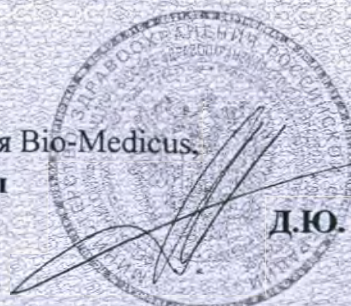
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2018/7870

Лист 2

- инструкция по эксплуатации.
- 6. Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 50 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, в составе:
 - канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 50 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм;
 - интродьюсер;
 - колпачок гемостатический;
 - зажим для фиксации канюли;
 - инструкция по эксплуатации.
- 7. Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 55 см, наружный диаметр: 6,3 мм, 7,0 мм, в составе:
 - канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 55 см, наружный диаметр: 6,3 мм, 7,0 мм;
 - интродьюсер;
 - колпачок гемостатический;
 - зажим для фиксации канюли;
 - инструкция по эксплуатации.
- 8. Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 60 см, наружный диаметр: 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм, в составе:
 - канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 60 см, наружный диаметр: 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм;
 - интродьюсер;
 - колпачок гемостатический;
 - переходник трубчатый с диаметра 1,27 см на 0,95 см;
 - зажим для фиксации канюли;
 - инструкция по эксплуатации.
- 9. Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм, в составе:
 - канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм;
 - интродьюсер с цельным коническим кончиком;
 - интродьюсер;
 - колпачок гемостатический;
 - зажим для фиксации канюли;
 - инструкция по эксплуатации.
- 10. Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus.

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



Д.Ю. Павлюков

0108439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2018/7870

Лист 3

эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм, в составе:

- канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм;
- интродьюсер с цельным коническим кончиком;
- интродьюсер;
- колпачок гемостатический;
- зажим для фиксации канюли;
- инструкция по эксплуатации.

11. Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм, в составе:

- канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм;
- интродьюсер с цельным коническим кончиком;
- интродьюсер;
- колпачок гемостатический;
- зажим для фиксации канюли;
- инструкция по эксплуатации.

12. Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм, в составе:

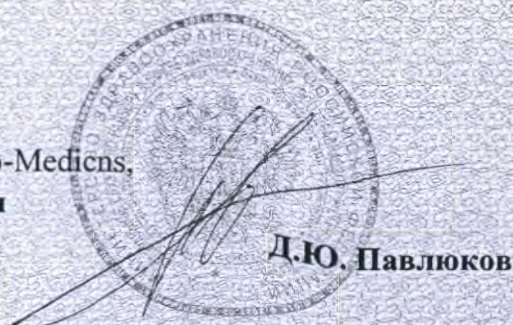
- канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм;
- интродьюсер с цельным коническим кончиком;
- интродьюсер;
- колпачок гемостатический;
- зажим для фиксации канюли;
- инструкция по эксплуатации.

13. Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм, в составе:

- канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм;
- интродьюсер с цельным коническим кончиком;
- интродьюсер;
- колпачок гемостатический;
- зажим для фиксации канюли;
- инструкция по эксплуатации.

14. Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus,

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



Д.Ю. Павлюков

0108440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2018/7870

Лист 4

эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм, в составе:

- канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм;
- интродьюсер с цельным коническим кончиком;
- интродьюсер;
- колпачок гемостатический;
- зажим для фиксации канюли;
- инструкция по эксплуатации.

15. Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus,

эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм, в составе:

- канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм;
- интродьюсер с цельным коническим кончиком;
- интродьюсер;
- колпачок гемостатический;
- зажим для фиксации канюли;
- инструкция по эксплуатации.

16. Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus,

эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм, в составе:

- канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм;
- интродьюсер с цельным коническим кончиком;
- интродьюсер;
- колпачок гемостатический;
- зажим для фиксации канюли;
- инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, USA.
2. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cuapah, 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja, California, Mexico.
3. Viant Medical, Inc., 620 Watson SW Grand Rapids, MI 49504, USA.

≡

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



Д.Ю. Павлюков

0108441