



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

На медицинское изделие

Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Volkman

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51894/70482 от 06.09.2022

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 36 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2022 года № 10012
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068514

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Volkman, варианты исполнения:

1. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого 1,00 мм X 400 мм (3 Fr x 40 см), REF - VA1-3-40G, в составе:

- 1.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,00 мм x 400 мм (3 Fr X 40 см) со стилетом - 1 шт.
- 1.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
- 1.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
- 1.4. Проводник прямой - 1 шт.
- 1.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70 мм (21G) - 1 шт.
- 1.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
- 1.7. Интродьюсер расщепляемый 5Fr (1,7 мм) - 1 шт.
- 1.8. Скальпель - 1 шт.
- 1.9. Коннектор безыгольный - 1 шт.
- 1.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
- 1.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
- 1.12. Лента измерительная - 1 шт.
- 1.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 1.14. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого 1,00 мм X 500 мм (3 Fr x 50 см), REF - VA1-3-50G, в составе:

- 2.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,00 мм x 500 мм (3 Fr X 50 см) со стилетом - 1 шт.
- 2.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
- 2.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
- 2.4. Проводник прямой - 1 шт.
- 2.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70 мм (21G) - 1 шт.
- 2.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
- 2.7. Интродьюсер расщепляемый 5Fr (1,7 мм) - 1 шт.
- 2.8. Скальпель - 1 шт.
- 2.9. Коннектор безыгольный - 1 шт.
- 2.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
- 2.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
- 2.12. Лента измерительная - 1 шт.
- 2.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 2

- 2.14. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого 1,00 мм X 550 мм (3 Fg X 55 см), REF - VAI-3-55G, в составе:
- 3.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,00 мм X 550 мм (3 Fg X 55 см) со стилетом - 1 шт.
- 3.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
- 3.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
- 3.4. Проводник прямой - 1 шт.
- 3.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70 мм (21G) - 1 шт.
- 3.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
- 3.7. Интродьюсер расщепляемый 5Fg (1,7 мм) - 1 шт.
- 3.8. Скальпель - 1 шт.
- 3.9. Коннектор безыгольный - 1 шт.
- 3.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
- 3.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
- 3.12. Лента измерительная - 1 шт.
- 3.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 3.14. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого 1,00 мм X 600 мм (3 Fg X 60 см), REF - VA1-3-60G, в составе:
- 4.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,00 мм X 600 мм (3 Fg X 60 см) со стилетом - 1 шт.
- 4.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
- 4.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
- 4.4. Проводник прямой - 1 шт.
- 4.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70 мм (21G) - 1 шт.
- 4.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
- 4.7. Интродьюсер расщепляемый 5Fg (1,7 мм) - 1 шт.
- 4.8. Скальпель - 1 шт.
- 4.9. Коннектор безыгольный - 1 шт.
- 4.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
- 4.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
- 4.12. Лента измерительная - 1 шт.
- 4.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 4.14. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого 1,33

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109938

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 3

мм X 400 мм (4 Fг x 40 см), REF - VA1-4-40G, в составе:

5.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,33 мм x 400 мм (4 Fг X 40 см) со стилетом - 1 шт.

5.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

5.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.

5.4. Проводник прямой - 1 шт.

5.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70 мм (21G) - 1 шт.

5.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.

5.7. Интродьюсер расщепляемый 6Fг (2 мм) - 1 шт.

5.8. Скальпель - 1 шт.

5.9. Коннектор безыгольный - 1 шт.

5.10. Фиксатор катетера - 1 шт.

5.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.

5.12. Лента измерительная - 1 шт.

5.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.

5.14. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого 1,33 мм X 500 мм (4 Fг x 50 см), REF - VA1-4-50G, в составе:

6.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,33 мм x 500 мм (4 Fг X 50 см) со стилетом - 1 шт.

6.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

6.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.

6.4. Проводник прямой - 1 шт.

6.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70 мм (21G) - 1 шт.

6.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.

6.7. Интродьюсер расщепляемый 6Fг (2 мм) - 1 шт.

6.8. Скальпель - 1 шт.

6.9. Коннектор безыгольный - 1 шт.

6.10. Фиксатор катетера - 1 шт.

6.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.

6.12. Лента измерительная - 1 шт.

6.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.

6.14. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого 1,33 мм X 550 мм (4 Fг x 55 см), REF - VA1-4-55G, в составе:

7.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,33 мм x

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109939

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 4

- 550 мм (4 Fr X 55 см) со стилетом - 1 шт.
- 7.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
- 7.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
- 7.4. Проводник прямой - 1 шт.
- 7.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70 мм (21G) - 1 шт.
- 7.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
- 7.7. Интродьюсер расщепляемый 6Fr (2 мм) - 1 шт.
- 7.8. Скальпель - 1 шт.
- 7.9. Коннектор безыгольный - 1 шт.
- 7.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
- 7.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
- 7.12. Лента измерительная - 1 шт.
- 7.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 7.14. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого 1,33 мм X 600 мм (4 Fr X 60 см), REF - VA1-4-60G, в составе:
- 8.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,33 мм x 600 мм (4 Fr X 60 см) со стилетом - 1 шт.
- 8.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
- 8.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
- 8.4. Проводник прямой - 1 шт.
- 8.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70 мм (21G) - 1 шт.
- 8.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
- 8.7. Интродьюсер расщепляемый 6Fr (2 мм) - 1 шт.
- 8.8. Скальпель - 1 шт.
- 8.9. Коннектор безыгольный - 1 шт.
- 8.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
- 8.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
- 8.12. Лента измерительная - 1 шт.
- 8.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 8.14. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого 1,65 мм X 400 мм (5 Fr x 40 см), REF - VA1-5-40G, в составе:
- 9.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,65 мм x 400 мм (5 Fr X 40 см) со стилетом - 1 шт.
- 9.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0109431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 5

- 9.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
9.4. Проводник прямой - 1 шт.
9.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8х70мм (21G) - 1 шт.
9.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
9.7. Интродьюсер расщепляемый 6Fr (2 мм) - 1 шт.
9.8. Скальпель - 1 шт.
9.9. Коннектор безыгольный - 1 шт.
9.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
9.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
9.12. Лента измерительная - 1 шт.
9.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
9.14. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого 1,65 мм X 500 мм (5 Fr x 50 см), REF - VA1-5-50G, в составе:
10.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,65 мм x 500 мм (5 Fr X 50 см) со стилетом - 1 шт.
10.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
10.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
10.4. Проводник прямой - 1 шт.
10.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8х70 мм (21G) - 1 шт.
10.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
10.7. Интродьюсер расщепляемый 7,2Fr (2,4 мм) - 1 шт.
10.8. Скальпель - 1 шт.
10.9. Коннектор безыгольный - 1 шт.
10.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
10.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
10.12. Лента измерительная - 1 шт.
10.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
10.14. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого 1,65 мм X 550 мм (5 Fr x 55 см), REF - VA1-5-55G, в составе:
11.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,65 мм x 550 мм (5 Fr X 55 см) со стилетом - 1 шт.
11.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
11.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
11.4. Проводник прямой - 1 шт.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Handwritten signature of A.V. Samoilova

А.В. Самойлова

0109941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 6

- 11.5. Игла интродюсерная эхогенная 0,8x70 мм (21G) - 1 шт.
11.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
11.7. Интродюсер расщепляемый 7,2Fr (2,4 мм) - 1 шт.
11.8. Скальпель - 1 шт.
11.9. Коннектор безыгольный - 1 шт.
11.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
11.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
11.12. Лента измерительная - 1 шт.
11.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
11.14. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого 1,65 мм x 600 мм (5 Fr x 60 см), REF - VA1-5-60G, в составе:
12.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,65 мм x 600 мм (5 Fr X 60 см) - 1 шт.
12.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
12.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
12.4. Проводник прямой - 1 шт.
12.5. Игла интродюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.
12.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
12.7. Интродюсер расщепляемый 7,2Fr (2,4 мм) - 1 шт.
12.8. Скальпель - 1 шт.
12.9. Коннектор безыгольный - 1 шт.
12.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
12.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
12.12. Лента измерительная - 1 шт.
12.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
12.14. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 1,38 мм x 400 мм (4 Fr x 40 см), REF - VA2-4-40G, в составе:
13.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,38 мм x 400 мм (4 Fr X 40 см) со стилетом - 1 шт.
13.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
13.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
13.4. Проводник прямой - 1 шт.
13.5. Игла интродюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.
13.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109942

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 7

- 13.7. Интродьюсер расщепляемый 6Fr (2 мм) - 1 шт.
13.8. Скальпель - 1 шт.
13.9. Коннектор безыгольный - 2 шт.
13.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
13.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
13.12. Лента измерительная - 1 шт.
13.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
13.14. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 1,38 мм x 400 мм (4 Fr x 50 см), REF - VA2-4-50G, в составе:
14.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,38 мм x 500 мм (4 Fr X 50 см) со стилетом - 1 шт.
14.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
14.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
14.4. Проводник прямой - 1 шт.
14.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.
14.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
14.7. Интродьюсер расщепляемый 6Fr (2 мм) - 1 шт.
14.8. Скальпель - 1 шт.
14.9. Коннектор безыгольный - 2 шт.
14.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
14.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
14.12. Лента измерительная - 1 шт.
14.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
14.14. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 1,38 мм x 550 мм (4 Fr x 55 см), REF - VA2-4-55G, в составе:
1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,38 мм x 550 мм (4 Fr X 55 см) со стилетом - 1 шт.
2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
4. Проводник прямой - 1 шт.
5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.
6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
7. Интродьюсер расщепляемый 6Fr (2 мм) - 1 шт.
8. Скальпель - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 8

9. Коннектор безыгольный - 2 шт.
10. Фиксатор катетера - 1 шт.
11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
12. Лента измерительная - 1 шт.
13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
14. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 1,38 мм х 600 мм (4 Fr х 60 см), REF - VA2-4-60G, в составе:
16.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,38 мм х 600 мм (4 Fr X 60 см) со стилетом - 1 шт.
16.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
16.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
16.4. Проводник прямой - 1 шт.
16.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8х70 мм (21G) - 1 шт.
16.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
16.7. Интродьюсер расщепляемый 6Fr (2 мм) - 1 шт.
16.8. Скальпель - 1 шт.
16.9. Коннектор безыгольный - 2 шт.
16.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
16.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
16.12. Лента измерительная - 1 шт.
16.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
16.14. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 1,65 мм х 400 мм (5 Fr х 40 см), REF - VA2-5-40G, в составе:
17.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,65 мм х 400 мм (5 Fr X 40 см) со стилетом - 1 шт.
17.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
17.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
17.4. Проводник прямой - 1 шт.
17.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8х70мм (21G) - 1 шт.
17.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
17.7. Интродьюсер расщепляемый 7,2Fr (2,4 мм) - 1 шт.
17.8. Скальпель - 1 шт.
17.9. Коннектор безыгольный - 2 шт.
17.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 9

- 17.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
17.12. Лента измерительная - 1 шт.
17.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
17.14. Инструкция по применению - 1 шт.
18. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 1,65 мм x 500 мм (5 Fr x 50 см), REF - VA2-5-50G, в составе:
18.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,65 мм x 500 мм (5 Fr X 50 см) со стилетом - 1 шт.
18.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
18.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
18.4. Проводник прямой - 1 шт.
18.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.
18.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
18.7. Интродьюсер расщепляемый 7Fr (2,3 мм) - 1 шт.
18.8. Скальпель - 1 шт.
18.9. Коннектор безыгольный - 2 шт.
18.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
18.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
18.12. Лента измерительная - 1 шт.
18.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
18.14. Инструкция по применению - 1 шт.
19. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 1,65 мм x 550 мм (5 Fr x 55 см), REF - VA2-5-55G, в составе:
19.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,65 мм x 550 мм (5 Fr X 55 см) со стилетом - 1 шт.
19.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
19.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
19.4. Проводник прямой - 1 шт.
19.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.
19.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
19.7. Интродьюсер расщепляемый 7,2Fr (2,4 мм) - 1 шт.
19.8. Скальпель - 1 шт.
19.9. Коннектор безыгольный - 2 шт.
19.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
19.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
19.12. Лента измерительная - 1 шт.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109945

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 10

- 19.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
19.14. Инструкция по применению - 1 шт.
20. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 1,65 мм x 600 мм (5 Fr x 60 см), REF - VA2-5-60G, в составе:
20.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,65 мм x 600 мм (5 Fr X 60 см) со стилетом - 1 шт.
20.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
20.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
20.4. Проводник прямой - 1 шт.
20.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.
20.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
20.7. Интродьюсер расщепляемый 7,2Fr (2,4 мм) - 1 шт.
20.8. Скальпель - 1 шт.
20.9. Коннектор безыгольный - 2 шт.
20.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
20.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
20.12. Лента измерительная - 1 шт.
20.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
20.14. Инструкция по применению - 1 шт.
21. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 2,00 мм x 400 мм (6 Fr x 40 см), REF - VA2-6-40G, в составе:
21.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 2,00 мм x 400 мм (6 Fr X 40 см) со стилетом - 1 шт.
21.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
21.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
21.4. Проводник прямой - 1 шт.
21.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.
21.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
21.7. Интродьюсер расщепляемый 8,3Fr (2,77 мм) - 1 шт.
21.8. Скальпель - 1 шт.
21.9. Коннектор безыгольный - 2 шт.
21.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
21.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
21.12. Лента измерительная - 1 шт.
21.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
21.14. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109946

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 11

22. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 2,00 мм x 500 мм (6 Fr x 50 см), REF - VA2-6-50G, в составе:

22.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 2,00 мм x 500 мм (6 Fr X 50 см) со стилетом - 1 шт.

22.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

22.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.

22.4. Проводник прямой - 1 шт.

22.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.

22.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.

22.7. Интродьюсер расщепляемый 8,3Fr (2,77 мм) - 1 шт.

22.8. Скальпель - 1 шт.

22.9. Коннектор безыгольный - 2 шт.

22.10. Фиксатор катетера - 1 шт.

22.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.

22.12. Лента измерительная - 1 шт.

22.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.

22.14. Инструкция по применению - 1 шт.

23. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 2,00 мм x 550 мм (6 Fr x 55 см), REF - VA2-6-55G, в составе:

23.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 2,00 мм x 550 мм (6 Fr X 55 см) со стилетом - 1 шт.

23.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

23.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.

23.4. Проводник прямой - 1 шт.

23.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.

23.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.

23.7. Интродьюсер расщепляемый 8,3Fr (2,77 мм) - 1 шт.

23.8. Скальпель - 1 шт.

23.9. Коннектор безыгольный - 2 шт.

23.10. Фиксатор катетера - 1 шт.

23.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.

23.12. Лента измерительная - 1 шт.

23.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.

23.14. Инструкция по применению - 1 шт.

24. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 2,00 мм x 600 мм (6 Fr x 60 см), REF - VA2-6-60G, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109947

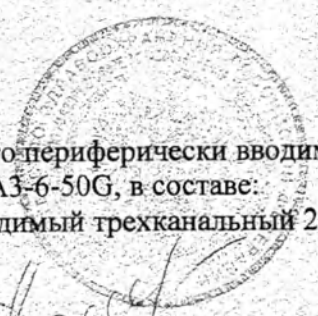
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 12

- 24.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 2,00 мм х 600 мм (6 Fr X 60 см) со стилетом - 1 шт.
24.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
24.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
24.4. Проводник прямой - 1 шт.
24.5. Игла интродюсерная эхогенная 0,8х70мм (21G) - 1 шт.
24.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
24.7. Интродюсер расщепляемый 8,3Fr (2,77 мм) - 1 шт.
24.8. Скальпель - 1 шт.
24.9. Коннектор безыгольный - 2 шт.
24.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
24.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
24.12. Лента измерительная - 1 шт.
24.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
24.14. Инструкция по применению - 1 шт.
25. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого трехканального 2,00 мм х 400 мм (6 Fr х 40 см), REF - VA3-6-40G, в составе:
25.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный 2,00 мм х 400 мм (6 Fr X 40 см) со стилетом - 1 шт.
25.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
25.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
25.4. Проводник прямой - 1 шт.
25.5. Игла интродюсерная эхогенная 0,8х70мм (21G) - 1 шт.
25.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
25.7. Интродюсер расщепляемый 8,3Fr (2,77 мм) - 1 шт.
25.8. Скальпель - 1 шт.
25.9. Коннектор безыгольный - 3 шт.
25.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
25.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
25.12. Лента измерительная - 1 шт.
25.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
25.14. Инструкция по применению - 1 шт.
26. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого трехканального 2,00 мм х 500 мм (6 Fr х 50 см), REF - VA3-6-50G, в составе:
26.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный 2,00 мм х 500 мм (6 Fr X 50 см) со стилетом - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0109432

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 13

- 26.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
26.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
26.4. Проводник прямой - 1 шт.
26.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8х70мм (21G) - 1 шт.
26.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
26.7. Интродьюсер расщепляемый 8,3 Fr (2,77 мм) - 1 шт.
26.8. Скальпель - 1 шт.
26.9. Коннектор безыгольный - 3 шт.
26.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
26.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
26.12. Лента измерительная - 1 шт.
26.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
26.14. Инструкция по применению - 1 шт.
27. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого трехканального 2,00 мм х 550 мм (6 Fr х 55 см) REF - VA3-6-55G, в составе:
27.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный 2,00 мм х 550 мм (6 Fr X 55 см) со стилетом - 1 шт.
27.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
27.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
27.4. Проводник прямой - 1 шт.
27.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8х70мм (21G) - 1 шт.
27.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
27.7. Интродьюсер расщепляемый 8,3Fr (2,77 мм) - 1 шт.
27.8. Скальпель - 1 шт.
27.9. Коннектор безыгольный - 3 шт.
27.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
27.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
27.12. Лента измерительная - 1 шт.
27.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
27.14. Инструкция по применению - 1 шт.
28. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого трехканального 2,00 мм х 550 мм (6 Fr х 55 см), REF - VA3-6-55G, в составе:
28.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный 2,00 мм х 550 мм (6 Fr X 55 см) со стилетом - 1 шт.
28.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
28.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109949

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 14

- 28.4. Проводник прямой - 1 шт.
28.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.
28.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
28.7. Интродьюсер расщепляемый 8,3Fr (2,77 мм) - 1 шт.
28.8. Скальпель - 1 шт.
28.9. Коннектор безыгольный - 3 шт.
28.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
28.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
28.12. Лента измерительная - 1 шт.
28.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
28.14. Инструкция по применению - 1 шт.
29. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, высокопоточного 1,00 мм x 550 мм (3 Fr x 55 см), REF - VA1-3-55GH, в составе:
29.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный, высокопоточный 1,00 мм X 550 мм (3 Fr x 55 см) со стилетом - 1 шт.
29.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
29.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
29.4. Проводник прямой - 1 шт.
29.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.
29.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
29.7. Интродьюсер расщепляемый 5Fr (1,7 мм) - 1 шт.
29.8. Скальпель - 1 шт.
29.9. Коннектор безыгольный - 1 шт.
29.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
29.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
29.12. Лента измерительная - 1 шт.
29.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
29.14. Инструкция по применению - 1 шт.
30. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, высокопоточного 1,33 мм x 550 мм (4 Fr x 55 см), REF - VA1-4-55GH, в составе:
30.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный, высокопоточный 1,33 мм X 550 мм (4 Fr x 55 см) со стилетом - 1 шт.
30.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
30.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109950

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 15

- 30.4. Проводник прямой - 1 шт.
30.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8х70мм (21G) - 1 шт.
30.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
30.7. Интродьюсер расщепляемый 6Fr (2 мм) - 1 шт.
30.8. Скальпель - 1 шт.
30.9. Коннектор безыгольный - 1 шт.
30.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
30.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
30.12. Лента измерительная - 1 шт.
30.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
30.14. Инструкция по применению - 1 шт.
31. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, высокопоточного 1,65 мм х 550 мм (5 Fr х 55 см), REF - VA1-5-55GH, в составе:
31.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный, высокопоточный 1,65 мм X 550 мм (5 Fr х 55 см) со стилетом - 1 шт.
31.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
31.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
31.4. Проводник прямой - 1 шт.
31.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8х70мм (21G) - 1 шт.
31.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
31.7. Интродьюсер расщепляемый 7,2Fr (2,4 мм) - 1 шт.
31.8. Скальпель - 1 шт.
31.9. Коннектор безыгольный - 1 шт.
31.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
31.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
31.12. Лента измерительная - 1 шт.
31.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
31.14. Инструкция по применению - 1 шт.
32. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального, высокопоточного 1,70 мм х 550 мм (5 Fr х 55 см), REF - VA2-5-55GH, в составе:
32.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный, высокопоточный 1,70 мм X 550 мм (5 Fr х 55 см) со стилетом - 1 шт.
32.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
32.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109951

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 16

- 32.4. Проводник прямой - 1 шт.
32.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8х70мм (21G) - 1 шт.
32.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
32.7. Интродьюсер расщепляемый 7,2Fr (2,4 мм) - 1 шт.
32.8. Скальпель - 1 шт.
32.9. Коннектор безыгольный - 2 шт.
32.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
32.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
32.12. Лента измерительная - 1 шт.
32.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
32.14. Инструкция по применению - 1 шт.
33. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального, высокопоточного 2,00 мм х 550 мм (6 Fr х 55 см), REF - VA2-6-55GH, в составе:
33.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный, высокопоточный 2,00 мм х 550 мм (6 Fr х 55 см) со стилетом - 1 шт.
33.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
33.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
33.4. Проводник прямой - 1 шт.
33.5. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8х70мм (21G) - 1 шт.
33.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
33.7. Интродьюсер расщепляемый 8,3Fr (2,77 мм) - 1 шт.
33.8. Скальпель - 1 шт.
33.9. Коннектор безыгольный - 2 шт.
33.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
33.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
33.12. Лента измерительная - 1 шт.
33.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
33.14. Инструкция по применению - 1 шт.
34. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого трехканального, высокопоточного 2,00 мм х 550 мм (6 Fr х 55 см), REF - VA3-6-55GH, в составе:
34.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный, высокопоточный 2,00 мм х 550 мм (6 Fr х 55 см) со стилетом - 1 шт.
34.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
34.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109952

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 17

- 34.4. Проводник прямой - 1 шт.
34.5. Игла интродьюсерная экзогенная 0,8х70мм (21G) - 1 шт.
34.6. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
34.7. Интродьюсер расщепляемый 8,3Fr (2,77 мм) - 1 шт.
34.8. Скальпель - 1 шт.
34.9. Коннектор безыгольный - 3 шт.
34.10. Фиксатор катетера - 1 шт.
34.11. Пластырь прозрачный - 1 шт.
34.12. Лента измерительная - 1 шт.
34.13. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
34.14. Инструкция по применению - 1 шт.
35. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального 1,00 мм х 400 мм (3 Fr х 40 см), REF - VA1-3-40, в составе:
35.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,00 мм х 400 мм (3 Fr X 40 см) со стилетом - 1 шт.
35.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
35.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
35.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
35.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5Fr (1,5 мм) с иглой - 1 шт.
35.6. Скальпель - 1 шт.
35.7. Коннектор безыгольный - 1 шт.
35.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
35.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
35.10. Лента измерительная - 1 шт.
35.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
35.12. Инструкция по применению - 1 шт.
36. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального 1,00 мм х 500 мм (3 Fr х 50 см), REF - VA1-3-50, в составе:
36.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,00 мм х 500 мм (3 Fr X 50 см) со стилетом - 1 шт.
36.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
36.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
36.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
36.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5Fr (1,5 мм) с иглой
36.6. Скальпель - 1 шт.
36.7. Коннектор безыгольный - 1 шт.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 18

- 36.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
36.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
36.10. Лента измерительная - 1 шт.
36.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
36.12. Инструкция по применению - 1 шт.
37. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального 1,00 мм х 550 мм (3 Fr х 55 см), REF - VA1-3-55, в составе:
37.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,00 мм х 550 мм (3 Fr X 55 см) со стилетом - 1 шт.
37.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
37.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
37.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
37.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5Fr (1,5 мм) с иглой - 1 шт.
37.6. Скальпель - 1 шт.
37.7. Коннектор безыгольный - 1 шт.
37.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
37.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
37.10. Лента измерительная - 1 шт.
37.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
37.12. Инструкция по применению - 1 шт.
38. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального 1,00 мм х 600 мм (3 Fr х 60 см), REF - VA1-3-60, в составе:
38.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,00 мм х 600 мм (3 Fr X 60 см) со стилетом - 1 шт.
38.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
38.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
38.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
38.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5Fr (1,5 мм) с иглой - 1 шт.
38.6. Скальпель - 1 шт.
38.7. Коннектор безыгольный - 1 шт.
38.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
38.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
38.10. Лента измерительная - 1 шт.
38.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
38.12. Инструкция по применению - 1 шт.
39. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109954

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 19

одноканального 1,33 мм х 400 мм (4 Fg х 40 см), REF - VA1-4-40, в составе:

39.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,33 мм х 400 мм (4 Fg X 40 см) со стилетом - 1 шт.

39.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

39.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.

39.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.

39.5. Интродьюсер расщепляемый 5,7Fg (1,9 мм) с иглой - 1 шт.

39.6. Скальпель - 1 шт.

39.7. Коннектор безыгольный - 1 шт.

39.8. Фиксатор катетера - 1 шт.

39.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.

39.10. Лента измерительная - 1 шт.

39.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.

39.12. Инструкция по применению - 1 шт.

40. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального 1,33 мм х 500 мм (4 Fg х 50 см), REF - VA1-4-50, в составе:

40.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,33 мм х 500 мм (4 Fg X 50 см) со стилетом - 1 шт.

40.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

40.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.

40.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.

40.5. Интродьюсер расщепляемый 5,7Fg (1,9 мм) с иглой - 1 шт.

40.6. Скальпель - 1 шт.

40.7. Коннектор безыгольный - 1 шт.

40.8. Фиксатор катетера - 1 шт.

40.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.

40.10. Лента измерительная - 1 шт.

40.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.

40.12. Инструкция по применению - 1 шт.

41. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального 1,33 мм х 550 мм (4 Fg х 55 см), REF - VA1-4-55, в составе:

41.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,33 мм х 550 мм (4 Fg X 55 см) со стилетом - 1 шт.

41.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

41.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.

41.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109433

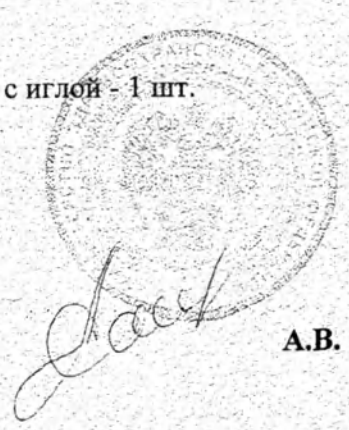
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 20

- 41.5. Интродьюсер расщепляемый 5,7Fr (1,9 мм) с иглой - 1 шт.
41.6. Скальпель - 1 шт.
41.7. Коннектор безыгольный - 1 шт.
41.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
41.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
41.10. Лента измерительная - 1 шт.
41.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
41.12. Инструкция по применению - 1 шт.
42. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального 1,33 мм х 600 мм (4 Fr х 60 см), REF - VA1-4-60, в составе:
42.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,33 мм х 600 мм (4 Fr X 60 см) со стилетом - 1 шт.
42.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
42.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
42.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
42.5. Интродьюсер расщепляемый 5,7Fr (1,9 мм) с иглой - 1 шт.
42.6. Скальпель - 1 шт.
42.7. Коннектор безыгольный - 1 шт.
42.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
42.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
42.10. Лента измерительная - 1 шт.
42.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
42.12. Инструкция по применению - 1 шт.
43. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального 1,65 мм х 400 мм (5 Fr х 40 см), REF - VA1-5-40, в составе:
43.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,65 мм х 400 мм (5 Fr X 40 см) со стилетом - 1 шт.
43.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
43.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
43.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
43.5. Интродьюсер расщепляемый 6,8Fr (2,26 мм) с иглой - 1 шт.
43.6. Скальпель - 1 шт.
43.7. Коннектор безыгольный - 1 шт.
43.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
43.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
43.10. Лента измерительная - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109434

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 21

- 43.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
43.12. Инструкция по применению - 1 шт.
44. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального 1,65 мм x 500 мм (5 Fr x 50 см), REF - VA1-5-50, в составе:
44.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,65 мм x 500 мм (5 Fr X 50 см) со стилетом - 1 шт.
44.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
44.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
44.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
44.5. Интродьюсер расщепляемый 6,8Fr (2,26 мм) с иглой - 1 шт.
44.6. Скальпель - 1 шт.
44.7. Коннектор безыгольный - 1 шт.
44.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
44.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
44.10. Лента измерительная - 1 шт.
44.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
44.12. Инструкция по применению - 1 шт.
45. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального 1,65 мм x 550 мм (5 Fr x 55 см), REF - VA1-5-55, в составе:
45.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,65 мм x 550 мм (5 Fr X 55 см) со стилетом - 1 шт.
45.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
45.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
45.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
45.5. Интродьюсер расщепляемый 6,8Fr (2,26 мм) с иглой - 1 шт.
45.6. Скальпель - 1 шт.
45.7. Коннектор безыгольный - 1 шт.
45.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
45.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
45.10. Лента измерительная - 1 шт.
45.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
45.12. Инструкция по применению - 1 шт.
46. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального 1,65 мм x 600 мм (5 Fr x 60 см), REF - VA1-5-60, в составе:
46.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,65 мм x 600 мм (5 Fr X 60 см) со стилетом - 1 шт.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

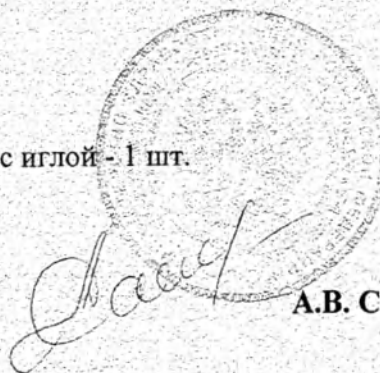
0109957

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 22

- 46.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
46.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
46.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
46.5. Интродьюсер расщепляемый 6,8Fr (2,26 мм) с иглой - 1 шт.
46.6. Скальпель - 1 шт.
46.7. Коннектор безыгольный - 1 шт.
46.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
46.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
46.10. Лента измерительная - 1 шт.
46.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
46.12. Инструкция по применению - 1 шт.
47. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 1,38 мм x 500 мм (4 Fr x 40 см), REF - VA2-4-40, в составе:
47.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,38 мм x 400 мм (4 Fr X 40 см) со стилетом - 1 шт.
47.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
47.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
47.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
47.5. Интродьюсер расщепляемый 5,7Fr (1,9 мм) с иглой - 1 шт.
47.6. Скальпель - 1 шт.
47.7. Коннектор безыгольный - 2 шт.
47.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
47.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
47.10. Лента измерительная - 1 шт.
47.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
47.12. Инструкция по применению - 1 шт.
48. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 1,38 мм x 500 мм (4 Fr x 50 см), REF - VA2-4-50, в составе:
48.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,38 мм x 500 мм (4 Fr X 50 см) со стилетом - 1 шт.
48.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
48.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
48.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
48.5. Интродьюсер расщепляемый 5,7Fr (1,9 мм) с иглой - 1 шт.
48.6. Скальпель - 1 шт.
48.7. Коннектор безыгольный - 2 шт.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 23

- 48.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
- 48.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
- 48.10. Лента измерительная - 1 шт.
- 48.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 48.12. Инструкция по применению - 1 шт.
- 49. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 1,38 мм x 550 мм (4 Fr x 55 см), REF - VA2-4-55, в составе:
 - 49.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,38 мм x 550 мм (4 Fr X 55 см) со стилетом - 1 шт.
 - 49.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
 - 49.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
 - 49.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
 - 49.5. Интродьюсер расщепляемый 5,7Fr (1,9 мм) с иглой - 1 шт.
 - 49.6. Скальпель - 1 шт.
 - 49.7. Коннектор безыгольный - 2 шт.
 - 49.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
 - 49.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
 - 49.10. Лента измерительная - 1 шт.
 - 49.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 49.12. Инструкция по применению - 1 шт.
- 50. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 1,38 мм x 600 мм (4 Fr x 60 см), REF - VA2-4-60, в составе:
 - 50.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,38 мм 600 мм (4 Fr X 60 см) со стилетом - 1 шт.
 - 50.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
 - 50.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
 - 50.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
 - 50.5. Интродьюсер расщепляемый 5,7Fr (1,9 мм) с иглой - 1 шт.
 - 50.6. Скальпель - 1 шт.
 - 50.7. Коннектор безыгольный - 2 шт.
 - 50.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
 - 50.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
 - 50.10. Лента измерительная - 1 шт.
 - 50.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 50.12. Инструкция по применению - 1 шт.
- 51. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0109436

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 24

двухканального 1,65 мм x 400 мм (5 Fr x 40 см), REF - VA2-5-40, в составе:

51.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,65 мм x 400 мм (5 Fr X 40 см) со стилетом - 1 шт.

51.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

51.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.

51.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.

51.5. Интродьюсер расщепляемый 6,8Fr (2,26 мм) с иглой - 1 шт.

51.6. Скальпель - 1 шт.

51.7. Коннектор безыгольный - 2 шт.

51.8. Фиксатор катетера - 1 шт.

51.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.

51.10. Лента измерительная - 1 шт.

51.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.

51.12. Инструкция по применению - 1 шт.

52. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 1,65 мм x 500 мм (5 Fr x 50 см), REF - VA2-5-50, в составе:

52.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,65 мм x 500 мм (5 Fr X 50 см) со стилетом - 1 шт.

52.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

52.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.

52.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.

52.5. Интродьюсер расщепляемый 6,8Fr (2,26 мм) с иглой - 1 шт.

52.6. Скальпель - 1 шт.

52.7. Коннектор безыгольный - 2 шт.

52.8. Фиксатор катетера - 1 шт.

52.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.

52.10. Лента измерительная - 1 шт.

52.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.

52.12. Инструкция по применению - 1 шт.

53. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 1,65 мм x 550 мм (5 Fr x 55 см), REF - VA2-5-55, в составе:

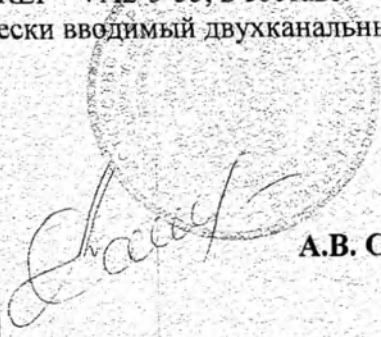
53.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,65 мм x 550 мм (5 Fr X 55 см) со стилетом - 1 шт.

53.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

53.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.

53.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0109437

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 25

- 53.5. Интродьюсер расщепляемый 6,8Fr (2,26 мм) с иглой - 1 шт.
53.6. Скальпель - 1 шт.
53.7. Коннектор безыгольный - 2 шт.
53.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
53.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
53.10. Лента измерительная - 1 шт.
53.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
53.12. Инструкция по применению - 1 шт.
54. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 1,65 мм x 600 мм (5 Fr x 60 см), REF - VA2-5-60, в составе:
54.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 1,65 мм x 600 мм (5 Fr X 60 см) со стилетом - 1 шт.
54.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
54.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
54.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
54.5. Интродьюсер расщепляемый 6,8Fr (2,26 мм) с иглой - 1 шт.
54.6. Скальпель - 1 шт.
54.7. Коннектор безыгольный - 2 шт.
54.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
54.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
54.10. Лента измерительная - 1 шт.
54.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
54.12. Инструкция по применению - 1 шт.
55. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 2,00 мм x 400 мм (6 Fr x 40 см), REF - VA2-6-40, в составе:
55.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 2,00 мм x 400 мм (6 Fr X 40 см) со стилетом - 1 шт.
55.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
55.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
55.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
55.5. Интродьюсер расщепляемый 7,7Fr (2,56 мм) с иглой - 1 шт.
55.6. Скальпель - 1 шт.
55.7. Коннектор безыгольный - 2 шт.
55.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
55.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
55.10. Лента измерительная - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109961

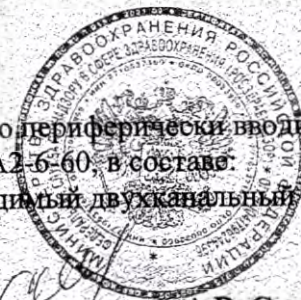
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 26

- 55.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
55.12. Инструкция по применению - 1 шт.
56. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 2,00 мм x 500 мм (6 Fr x 50 см), REF - VA2-6-50, в составе:
56.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 2,00 мм x 500 мм (6 Fr X 50 см) со стилетом - 1 шт.
56.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
56.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
56.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
56.5. Интродьюсер расщепляемый 7,7Fr (2,56 мм) с иглой - 1 шт.
56.6. Скальпель - 1 шт.
56.7. Коннектор безыгольный - 2 шт.
56.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
56.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
56.10. Лента измерительная - 1 шт.
56.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
56.12. Инструкция по применению - 1 шт.
57. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 2,00 мм x 550 мм (6 Fr x 55 см), REF - VA2-6-55, в составе:
57.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 2,00 мм x 550 мм (6 Fr X 55 см) со стилетом - 1 шт.
57.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
57.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
57.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
57.5. Интродьюсер расщепляемый 7,7Fr (2,56 мм) с иглой - 1 шт.
57.6. Скальпель - 1 шт.
57.7. Коннектор безыгольный - 2 шт.
57.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
57.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
57.10. Лента измерительная - 1 шт.
57.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
57.12. Инструкция по применению - 1 шт.
58. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального 2,00 мм x 600 мм (6 Fr x 60 см), REF - VA2-6-60, в составе:
58.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный 2,00 мм x 600 мм (6 Fr X 60 см) со стилетом - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109962

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 27

- 58.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
58.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
58.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
58.5. Интродьюсер расщепляемый 7,7Fr (2,56 мм) с иглой - 1 шт.
58.6. Скальпель - 1 шт.
58.7. Коннектор безыгольный - 2 шт.
58.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
58.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
58.10. Лента измерительная - 1 шт.
58.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
58.12. Инструкция по применению - 1 шт.
59. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого трехканального 2,00 мм х 400 мм (6 Fr х 40 см), REF - VA3-6-40, в составе:
59.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный 2,00 мм х 400 мм (6 Fr X 40 см) со стилетом - 1 шт.
59.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
59.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
59.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
59.5. Интродьюсер расщепляемый 7,7Fr (2,56 мм) с иглой - 1 шт.
59.6. Скальпель - 1 шт.
59.7. Коннектор безыгольный - 2 шт.
59.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
59.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
59.10. Лента измерительная - 1 шт.
59.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
59.12. Инструкция по применению - 1 шт.
60. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого трехканального 2,00 мм х 500 мм (6 Fr х 50 см), REF - VA3-6-50, в составе:
60.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный 2,00 мм х 500 мм (6 Fr X 50 см), со стилетом - 1 шт.
60.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
60.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
60.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
60.5. Интродьюсер расщепляемый 7,7Fr (2,56 мм) с иглой - 1 шт.
60.6. Скальпель - 1 шт.
60.7. Коннектор безыгольный - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109438

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 28

- 60.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
60.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
60.10. Лента измерительная - 1 шт.
60.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
60.12. Инструкция по применению - 1 шт.
61. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого трехканального 2,00 мм х 550 мм (6 Fr х 55 см), REF - VA3-6-55, в составе:
61.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный 2,00 мм х 550 мм (6 Fr X 55 см) со стилетом - 1 шт.
61.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
61.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
61.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
61.5. Интродьюсер расщепляемый 7,7Fr (2,56 мм) с иглой - 1 шт.
61.6. Скальпель - 1 шт.
61.7. Коннектор безыгольный - 3 шт.
61.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
61.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
61.10. Лента измерительная - 1 шт.
61.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
61.12. Инструкция по применению - 1 шт.
62. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого трехканального 2,00 мм х 600 мм (6 Fr х 60 см), REF - VA3-6-60, в составе:
62.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный 2,00 мм х 600 мм (6 Fr X 60 см) со стилетом - 1 шт.
62.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
62.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
62.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
62.5. Интродьюсер расщепляемый 7,7Fr (2,56 мм) с иглой - 1 шт.
62.6. Скальпель - 1 шт.
62.7. Коннектор безыгольный - 3 шт.
62.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
62.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
62.10. Лента измерительная - 1 шт.
62.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
62.12. Инструкция по применению - 1 шт.
63. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 29

одноканального, высокопоточного 1,00 мм x 550 мм (3 Fr x 55 см), REF - VA1-3-55H, в составе:

63.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный, высокопоточный 1,00 мм X 550 мм (3 Fr x 55 см) со стилетом - 1 шт.

63.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

63.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.

63.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.

63.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5Fr (1,5 мм) с иглой - 1 шт.

63.6. Скальпель - 1 шт.

63.7. Коннектор безыгольный - 1 шт.

63.8. Фиксатор катетера - 1 шт.

63.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.

63.10. Лента измерительная - 1 шт.

63.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.

63.12. Инструкция по применению - 1 шт.

64. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, высокопоточного 1,33 мм x 550 мм (4 Fr x 55 см), REF - VA1-4-55H, в составе:

64.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный, высокопоточный 1,33 мм X 600 мм (4 Fr x 55 см) со стилетом - 1 шт.

64.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

64.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.

64.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.

64.5. Интродьюсер расщепляемый 5,7Fr (1,9 мм) с иглой - 1 шт.

64.6. Скальпель - 1 шт.

64.7. Коннектор безыгольный - 1 шт.

64.8. Фиксатор катетера - 1 шт.

64.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.

64.10. Лента измерительная - 1 шт.

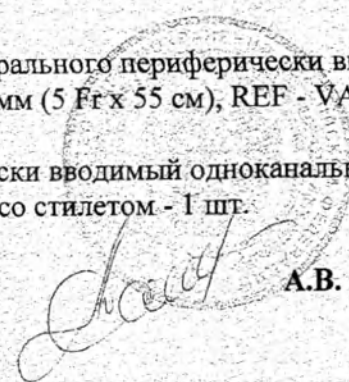
64.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.

64.12. Инструкция по применению - 1 шт.

65. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, высокопоточного 1,70 мм x 550 мм (5 Fr x 55 см), REF - VA1-5-55H, в составе:

65.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный, высокопоточный 1,70 мм X 550 мм (5 Fr x 55 см) со стилетом - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0109439

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 30

- 65.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
65.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
65.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
65.5. Интродьюсер расщепляемый 6,8Fr (2,26 мм) с иглой - 1 шт.
65.6. Скальпель - 1 шт.
65.7. Коннектор безыгольный - 1 шт.
65.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
65.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
65.10. Лента измерительная - 1 шт.
65.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
65.12. Инструкция по применению - 1 шт.
66. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального, высокопоточного 1,65 мм x 550 мм (5 Fr x 55 см), REF -VA2-5-55H, в составе:
66.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный, высокопоточный 1,65 мм X 550 мм (5 Fr x 55 см) со стилетом - 1 шт.
66.2. Адаптер Туохи Борст-1 шт.
66.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
66.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
66.5. Интродьюсер расщепляемый 6,8Fr (2,26 мм) с иглой - 1 шт.
66.6. Скальпель - 1 шт.
66.7. Коннектор безыгольный - 2 шт.
66.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
66.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
66.10. Лента измерительная - 1 шт.
66.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
66.12. Инструкция по применению - 1 шт.
67. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального, высокопоточного 2,00 мм x 550 мм (6 Fr x 55 см), REF - VA2-6-55H, в составе:
67.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный, высокопоточный 2,00 мм x 550 мм (6 Fr x 55 см) со стилетом - 1 шт.
67.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
67.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
67.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
67.5. Интродьюсер расщепляемый 7,7Fr (2,56 мм) с иглой - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109440

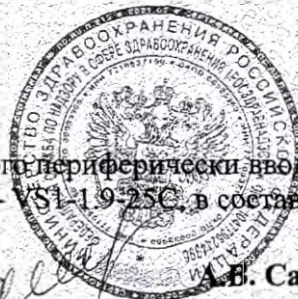
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 31

- 67.6. Скальпель - 1 шт.
67.7. Коннектор безыгольный - 2 шт.
67.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
67.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
67.10. Лента измерительная - 1 шт.
67.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
67.12. Инструкция по применению - 1 шт.
68. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого трехканального, высокопоточного 2,00 мм х 550 мм (6 Fr х 55 см), REF - VA3-6-55H, в составе:
68.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный, высокопоточный 2,00 мм х 550 мм (6 Fr х 55 см) со стилетом - 1 шт.
68.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
68.3. Коннектор Т-образный - 1 шт.
68.4. Шприц Луер Лок 10 мл - 1 шт.
68.5. Интродьюсер расщепляемый 7,7Fr (2,56 мм) с иглой - 1 шт.
68.6. Скальпель - 1 шт.
68.7. Коннектор безыгольный - 3 шт.
68.8. Фиксатор катетера - 1 шт.
68.9. Пластырь прозрачный - 1 шт.
68.10. Лента измерительная - 1 шт.
68.11. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
68.12. Инструкция по применению - 1 шт.
69. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, 0,65 мм х 300 мм (1.9 Fr х 30 см), REF - VS1-1.9-30C, в составе:
69.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 0,65 мм х 300 мм (1.9 Fr X 30 см) - 1 шт.
69.2. Заглушка - 1 шт.
69.3. Интродьюсер расщепляемый 3,3Fr (1,1 мм) с иглой - 1 шт.
69.4. Ножницы - 1 шт.
69.5. Лента измерительная - 1 шт.
69.6. Зажим - 1 шт.
69.7. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
69.8. Инструкция по применению - 1 шт.
70. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, 0,65 мм х 250 мм (1.9 Fr х 25 см), REF - VS1-1.9-25C, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109967

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 32

- 70.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 0,65 мм х 250 мм (1,9 Fr X 25 см) - 1 шт.
70.2. Заглушка - 1 шт.
70.3. Интродьюсер расщепляемый 3,3Fr (1,1 мм) с иглой - 1 шт.
70.4. Ножницы - 1 шт.
70.5. Лента измерительная - 1 шт.
70.6. Зажим - 1 шт.
70.7. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
70.8. Инструкция по применению - 1 шт.
71. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, 1,00 мм х 650 мм (3 Fr х 65 см), REF - VS1-3-65CG, в составе:
71.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,00 мм х 650 мм (3 Fr X 65 см) со стилетом - 1 шт.
71.2. Заглушка - 1 шт.
71.3. Коннектор с удлинительной линией - 1 шт.
71.4. Соединительный адаптер - 1 шт.
71.5. Соединительный адаптер с мягким кончиком - 2 шт.
71.6. Интродьюсер расщепляемый 5Fr (1,7 мм) - 1 шт.
71.7. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8х70мм (21G) - 1 шт.
71.8. Проводник - 1 шт.
71.9. Ножницы - 1 шт.
71.10. Лента измерительная - 1 шт.
71.11. Крылья съемные фиксирующие - 1 шт.
71.12. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
71.13. Инструкция по применению - 1 шт.
72. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, 1,00 мм х 600 мм (3 Fr х 60 см), REF - VS1-3-60CG, в составе:
72.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,00 мм х 600 мм (3 Fr X 60 см) со стилетом - 1 шт.
72.2. Заглушка - 1 шт.
72.3. Коннектор с удлинительной линией - 1 шт.
72.4. Соединительный адаптер - 1 шт.
72.5. Соединительный адаптер с мягким кончиком - 2 шт.
72.6. Интродьюсер расщепляемый 5Fr (1,7 мм) - 1 шт.
72.7. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8х70мм (21G) - 1 шт.
72.8. Проводник - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 33

- 72.9. Ножницы - 1 шт.
72.10. Лента измерительная - 1 шт.
72.11. Крылья съемные фиксирующие - 1 шт.
72.12. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
72.13. Инструкция по применению - 1 шт.
73. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального 1,00 мм x 500 мм (3 Fr x 50 см) REF - VS1-3-50CG, в составе:
73.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,00 мм x 500 мм (3 Fr X 50 см) со стилетом - 1 шт.
73.2. Заглушка - 1 шт.
73.3. Коннектор с удлинительной линией - 1 шт.
73.4. Соединительный адаптер - 1 шт.
73.5. Соединительный адаптер с мягким кончиком - 2 шт.
73.6. Интродьюсер расщепляемый 5Fr (1,7 мм) - 1 шт.
73.7. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.
73.8. Проводник - 1 шт.
73.9. Ножницы - 1 шт.
73.10. Лента измерительная - 1 шт.
73.11. Крылья съемные фиксирующие - 1 шт.
73.12. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
73.13. Инструкция по применению - 1 шт.
74. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, 1,00 мм x 300 мм (3 Fr x 30 см), REF - VS1-3-30CG, в составе:
74.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,00 мм x 300 мм (3 Fr X 30 см) со стилетом - 1 шт.
74.2. Заглушка - 1 шт.
74.3. Интродьюсер расщепляемый 5Fr (1,7 мм) - 1 шт.
74.4. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.
74.5. Проводник - 1 шт.
74.6. Ножницы - 1 шт.
74.7. Лента измерительная - 1 шт.
74.8. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
74.9. Инструкция по применению - 1 шт.
75. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, 1,40 мм x 650 мм (4 Fr x 65 см), REF - VS1-4-65CG, в составе:
75.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,40 мм

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0111731

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 34

- х 650 мм (4 Fg X 65 см) со стилетом - 1 шт.
- 75.2. Заглушка - 1 шт.
- 75.3. Коннектор с удлинительной линией - 1 шт.
- 75.4. Соединительный адаптер - 1 шт.
- 75.5. Соединительный адаптер с мягким кончиком - 2 шт.
- 75.6. Интродьюсер расщепляемый 7Fg (2,4 мм) - 1 шт.
- 75.7. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8х70мм (21G) - 1 шт.
- 75.8. Проводник - 1 шт.
- 75.9. Ножницы - 1 шт.
- 75.10. Лента измерительная - 1 шт.
- 75.11. Крылья съемные фиксирующие - 1 шт.
- 75.12. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 75.13. Инструкция по применению - 1 шт.
76. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, 1,40 мм х 600 мм (4 Fg х 60 см), REF - VS1-4-60CG, в составе:
- 76.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,40 мм х 600 мм (4 Fg X 60 см) со стилетом - 1 шт.
- 76.2. Заглушка - 1 шт.
- 76.3. Коннектор с удлинительной линией - 1 шт.
- 76.4. Соединительный адаптер - 1 шт.
- 76.5. Соединительный адаптер с мягким кончиком - 2 шт.
- 76.6. Интродьюсер расщепляемый 7Fg (2,4 мм) - 1 шт.
- 76.7. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8х70мм (21G) - 1 шт.
- 76.8. Проводник - 1 шт.
- 76.9. Ножницы - 1 шт.
- 76.10. Лента измерительная - 1 шт.
- 76.11. Крылья съемные фиксирующие - 1 шт.
- 76.12. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 76.13. Инструкция по применению - 1 шт.
77. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, 1,40 мм х 500 мм (4 Fg х 50 см), REF - VS1-4-50CG, в составе:
- 77.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,40 мм х 500 мм (4 Fg X 50 см) со стилетом - 1 шт.
- 77.2. Заглушка - 1 шт.
- 77.3. Коннектор с удлинительной линией - 1 шт.
- 77.4. Соединительный адаптер - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109978

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18570

Лист 35

- 77.5. Соединительный адаптер с мягким кончиком - 2 шт.
77.6. Интродьюсер расщепляемый 7Fr (2,4 мм) - 1 шт.
77.7. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.
77.8. Проводник - 1 шт.
77.9. Ножницы - 1 шт.
77.10. Лента измерительная - 1 шт.
77.11. Крылья съемные фиксирующие - 1 шт.
77.12. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
77.13. Инструкция по применению - 1 шт.
78. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, 1,70 мм x 300 мм (5 Fr x 30 см), REF – VS1-5-30CG, в составе:
78.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный 1,70 мм x 300 мм (5 Fr X 30 см) со стилетом - 1 шт.
78.2. Заглушка - 1 шт.
78.3. Интродьюсер расщепляемый 7,5Fr (2,5 мм) - 1 шт.
78.4. Игла интродьюсерная эхогенная 0,8x70мм (21G) - 1 шт.
78.5. Проводник - 1 шт.
78.6. Ножницы - 1 шт.
78.7. Лента измерительная - 1 шт.
78.8. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
78.9. Инструкция по применению - 1 шт.
79. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального, высокопоточного 1,70 мм x 650 мм (5 Fr x 65 см), REF - VS2-5-65CGH, в составе:
79.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный, высокопоточный 1,70 мм X 650 мм (5 Fr x 65 см) со стилетом - 1 шт.
79.2. Заглушка - 2 шт.
79.3. Интродьюсер расщепляемый 7,5Fr (2,5 мм) - 1 шт.
79.4. Ножницы - 1 шт.
79.5. Лента измерительная - 1 шт.
79.6. Крылья съемные фиксирующие - 1 шт.
79.7. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
79.8. Инструкция по применению - 1 шт.
80. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального, высокопоточного 1,70 мм x 600 мм (5 Fr x 60 см), REF – VS2-5-60CGH, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109971

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18570

Лист 36

- 80.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный, высокопоточный 1,70 мм X 600 мм (5 Fr x 60 см) со стилетом - 1 шт.
80.2. Заглушка - 2 шт.
80.3. Интродьюсер расщепляемый 7,5Fr (2,5 мм) - 1 шт.
80.4. Ножницы - 1 шт.
80.5. Лента измерительная - 1 шт.
80.6. Крылья съемные фиксирующие - 1 шт.
80.7. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
80.8. Инструкция по применению - 1 шт.
81. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального, высокопоточного 1,70 мм x 500 мм (5 Fr x 50 см), REF - VS2-5- 50CGH, в составе:
81.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный, высокопоточный 1,70 мм X 500 мм (5 Fr x 50 см) со стилетом - 1 шт.
81.2. Заглушка - 2 шт.
81.3. Интродьюсер расщепляемый 7,5Fr (2,5 мм) - 1 шт.
81.4. Ножницы - 1 шт.
81.5. Лента измерительная - 1 шт.
81.6. Крылья съемные фиксирующие - 1 шт.
81.7. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
81.8. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Ameco Medical Industries, Industrial Zone B4, Plot 119 East, 10th of Ramadan City, Egypt.
2. Foshan Special Medical Co., Ltd., No 5 Hutian Road, Chancheng District, Foshan, 528061 Guangdong, P.R. China.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111732