



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 сентября 2022 года № ФСЗ 2010/06467

На медицинское изделие

**Изделия медицинские хирургические оторинологические различных
типоразмеров**

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 Ксомед Инк.", США,

Medtronic Xomed Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL 32216, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51979/72063 от 12.09.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2022 года № 8813

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063843

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2022 года № ФСЗ 2010/06467

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия медицинские хирургические оторинологические различных
типоразмеров:**

I. Ушные тампоны, фитили, микросферы «Меросель» различных типоразмеров:

1. Ушной тампон Schindler Ear Packing W/Drwstring.
2. Ушной тампон Pope Ear Wick.
3. Ушной тампон Pope Ear Packing.
4. Ушной тампон Post-Op Ear Pack.
5. Ушной тампон HemoX Pope Ear Wick.
6. Ушной тампон HemoX Schindler Ear Packing.
7. Ушной фитиль Pope Otowick MeroCel.
8. Ушной фитиль Pope Otowick Long.
9. Микросфера Microspheres.

II. Саморасширяющиеся уплотнительные носовые вкладыши «Меросель», «Меросель-Хеомкс», для остановки носового кровотечения, для придаточных пазух носа различных типоразмеров, варианты исполнения:

1. Саморасширяющаяся носовая вкладка Std Nasal Packing.
2. Саморасширяющаяся носовая вкладка Nasal Dressing Sgl Compr.
3. Носовая вкладка, одинарная, уплотнительная Nasal Packing W/Airway.
4. Носовая вкладка Pope Post Nasal Packing.
5. Носовая вкладка Baron Sinus Pak.
6. Саморасширяющаяся носовая вкладка Std Nasal Packing W/Airway.
7. Вкладка для остановки носового кровотечения Weimert Epistaxis Packing.
8. Парная вкладка Kennedy Sinus Pak Pairs.
9. Парная вкладка Slim Profile Baron Sinus Pak.
10. Тонкая уплотнительная вкладка Baron Sinus Pak Pairs.
11. Носовая вкладка Std Nasal Pak W/ Drwstrg.
12. Носовая вкладка Pope Post Nasal Pak, W/ Drwstg.
13. Носовая вкладка Std Nasal Pak Airwy/ Drwstrg.
14. Вкладка для носа HemoX Nasal Dressing.
15. Вкладка для остановки носового кровотечения HemoX Pope Epistaxis Packing.
16. Носовая вкладка HemoX Baron Sinus Pak.
17. Носовая вкладка HemoX Nasal Dressing W/Airway.
18. Носовая вкладка HemoX Weimert Epistaxis Packing.
19. Носовая вкладка HemoX Kennedy Sinus Pak.
20. Носовая вкладка HemoX Kennedy Slim Profile Sinus-Pak.

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



Д.Ю. Павлюков

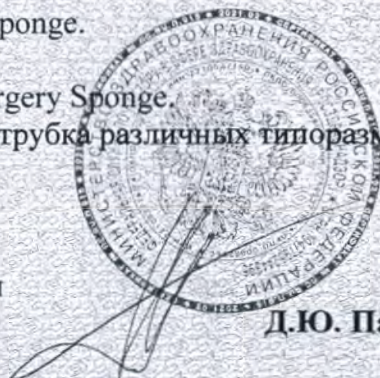
0108407

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2022 года № ФСЗ 2010/06467

Лист 2

21. Носовая вкладка HemoX Kennedy Ultra-Slim Sinus-Pak.
22. Носовая вкладка HemoX Baron Profile Sinus-Pak.
23. Носовая вкладка MeroCel 2000 W/ Drwstrg.
24. Носовая вкладка MeroCel 2000 W/Airway & Drwstrg.
25. Носовая вкладка MeroCel 2000 Kennedy Sinustent Pairs.
26. Носовая вкладка MeroCel 2000 Baron Sinustent.
III. Анатомичные самораспухающие уплотнительные носовые вкладки «Меросель-Хемокс», «Хемокс» различных типоразмеров, варианты исполнения:
1. Носовая вкладка Doyle Nasal Packing W/Airway.
2. Носовая вкладка педиатрическая Doyle Nasal Packing - Pediatric.
3. Носовая вкладка Slimline Doyle Nasal Packing.
4. Носовая вкладка Toffel Sinus Pak Kit.
5. Носовая вкладка Doyle Nasal Packing.
6. Носовая вкладка Slim Profile Kennedy Sinus Pak.
7. Носовая вкладка Toffel Sinus Pak Pairs.
8. Носовая вкладка Doyle Nasal Pak W/Airway & Drwstrg.
9. Носовая вкладка педиатрическая Doyle Nasal Packing Pediatric.
10. Носовая вкладка Slimline Doyle W/Drawstring.
11. Носовая вкладка Doyle Staxi-Stat W/Drawstring.
12. Носовая вкладка Doyle Nasal Packing W/Drawstring.
13. Носовая вкладка HemoX Doyle Nasal Dressing W/Airway.
14. Носовая вкладка HemoX Slimline Doyle Nasal Dressing.
15. Носовая вкладка HemoX Staxi-Stat W/Drawstring.
16. Носовая вкладка HemoX Doyle Nasal Dressing.
17. Носовая вкладка HemoX Toffel Slim Profile Sinus-Pak.
18. Носовая вкладка Doyle Staxi-Stat.
IV. Хирургические вкладки и полоски «Меросель» различных типоразмеров, варианты исполнения:
1. Хирургическая вкладка Surgical Patties MeroCel.
2. Хирургическая вкладка Kennedy Intranasal Surg Sponge.
3. Вкладка для глотки Oro-Pak.
4. Специальная хирургическая вкладка Specialty Surgery Sponge.
V. Назальные катетеры «Эпистаксис», силиконовая трубка различных типоразмеров, варианты исполнения:
1. Назальный катетер Epistat II Nasal Catheter.
2. Назальный катетер Epistat II Epistaxis Kit.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0108408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2022 года № ФСЗ 2010/06467

Лист 3

3. Силиконовая трубка Silicone Airway Tube.

VI. Назальные сплинты (шины) различных типоразмеров, варианты исполнения:

1. Назальный сплинт (шина) Bridgemaster-Nasal Splint.
2. Одинарный назальный сплинт (шина) Single Xomed Ext Nasal Spt.
3. Назальный сплинт (шина) Xomed External Splt Single.
4. Набор назальных сплинтов (шин) Kit Xomed Ext Nasal Splint.
5. Одинарный сплинт (шина) Thermasplint Singles.
6. Набор сплинтов (шин) Thermasplint Kits.

Место производства:

1. Medtronic Xomed, Inc., 950 Flanders Road, Mystic CT 06355, USA.
2. Medtronic Xomed, Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville FL 32216, USA.
3. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108409