



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года № РЗН 2023/20305

На медицинское изделие

Вакуумные медицинские аспирационные системы Medap Fina VAC и S VAC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853
Lenzkirch, Germany

Производитель

"АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853
Lenzkirch, Germany

Место производства медицинского изделия

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853
Lenzkirch, Germany

Номер регистрационного досье № РД-53728/92473 от 22.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2023 года № 3427
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20305

Лист 1

На медицинское изделие

Вакуумные медицинские аспирационные системы Medap Fina VAC и S VAC:

I. Варианты исполнения:

1. Базовый блок FINA VAC B 800.
2. Базовый блок FINA VAC P 350.
3. Базовый блок FINA VAC D 150.
4. Базовый блок FINA VAC T 50.
5. Базовый блок S VAC B 900.
6. Базовый блок S VAC D 200.
7. Базовый блок S VAC INT.

II. Принадлежности:

1. Газоподводящий шланг, длиной 1,5 м, 3 м и 5 м - не более 2 шт.
2. Механическая защита от переполнения FINA VAC - не более 2 шт.
3. Механическая защита от переполнения S VAC - не более 2 шт.
4. Адаптер для фильтра гидрофобного S VAC - не более 2 шт.
5. Гидрофобный одноразовый и противовирусный фильтр FINA VAC - не более 10 шт.
6. Гидрофобный одноразовый и противовирусный фильтр S VAC - не более 10 шт.
7. Антибактериальный и противовирусный одноразовый листовой фильтр (100 шт./упак) - не более 1 уп.
8. Силиконовый аспирационный шланг, диаметр внешний 12 мм и 14 мм - не более 2 шт.
9. Соединитель шлангов с клапаном (10 шт./упак) - не более 1 уп.
10. Ёмкости из полисульфона 1 л, 3 л, 4 л - не более 2 шт.
11. Ёмкости стеклянные 2,5 л, 3 л, 5 л - не более 2 шт.
12. Ёмкость поликарбонатная 4 л - не более 2 шт.
13. Крышка ёмкости силиконовая со встроенной механической защитой от переполнения - не более 2 шт.
14. Крышка ёмкости пластиковая, для ёмкостей из поликарбоната - не более 2 шт.
15. Крышка ёмкости пластиковая, для ёмкостей из полисульфона - не более 2 шт.
16. Крышка ёмкости из жесткого пластика, со встроенной механической защитой от переполнения - не более 2 шт.
17. Крепление на инструментальный рельс металлическое - не более 2 шт.
18. Крепление на инструментальный рельс пластиковое - не более 2 шт.
19. Крепление на стену, пластиковое винтовое - не более 2 шт.
20. Адаптер для аспирационного шланга пластиковый - не более 2 шт.
21. Адаптер для аспирационного шланга металлический - не более 2 шт.
22. Адаптер для силиконовой крышки ёмкости - не более 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0120223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2023 года № РЗН 2023/20305

Лист 2

23. Металлический лоток, диаметр 20 см - не более 1 шт.
24. Корзина металлическая - не более 1 шт.
25. Корзина для аспирационных катетеров - не более 1 шт.
26. Тележка металлическая для применения в операционных - не более 1 шт.
27. Мобильная рама для аспирационного комплекта - не более 1 шт.
28. Антибактериальный фильтр для аспирации дыма - не более 10 шт.
29. Инструментальный рельс 25x10 мм, длиной 1, 2 и 3 м, нержавеющая сталь - не более 2 шт.
30. Крепление для инструментального рельса - не более 12 шт.
31. Соединитель для инструментального рельса - не более 2 шт.
32. Держатель шланга на инструментальном рельсе - не более 1 шт.
33. Шланг соединительный силикон, диаметр 6 мм, длина 1 м - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120222