



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

На медицинское изделие

**Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера
«Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

Производитель

"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53439/99047 от 08.12.2022

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 31 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2023 года № 2384

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0071149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Моно Пед S 110» (Certofix® Mono Paed S 110) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160177, в составе:

- Катетер одноканальный на стилете - 1 шт.;
- Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере с адаптером - 1 шт.;
- Линия удлинительная с зажимом сдвижным - 1 шт.;
- Краник трехходовой «Дискофикс» (Discofix®) - 1 шт.;
- Скальпель - 1 шт.;
- Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
- Фиксатор катетера адгезивный «Статлок» (Statlock) - 1 шт.;
- Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 3 мл. - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.

2. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Дуо Пед S 408» (Certofix® Duo Paed S 408) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166906, в составе:

- Катетер двухканальный - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере с адаптером - 1 шт.;
- Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл - 1 шт.;
- Скальпель - 1 шт.;
- Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
- Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
- Фиксатор катетера адгезивный «Статлок» (Statlock) - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.

3. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Дуо Пед S 413» (Certofix® Duo Paed S 413) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166922, в составе:

- Катетер двухканальный - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере с адаптером - 1 шт.;
- Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Фиксатор съемный - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0121910

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 2

- Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Фиксатор катетера адгезивный «Статлок» (Statlock) - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
4. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Дуо Пед S 420» (Certofix® Duo Paed S 420) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166949, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере с адаптером - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Фиксатор катетера адгезивный «Статлок» (Statlock) - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
5. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Дуо Пед S 508» (Certofix® Duo Paed S 508) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167112, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере с адаптером - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Фиксатор катетера адгезивный «Статлок» (Statlock) - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
6. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Дуо Пед S 513» (Certofix® Duo Paed S 513) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167139, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0121911

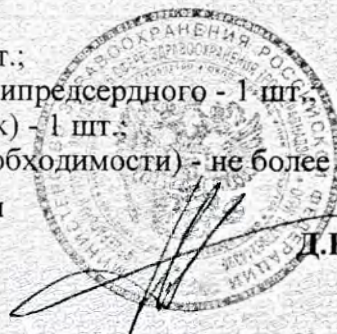
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 3

- Проводник в диспенсере с адаптером - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Фиксатор катетера адгезивный «Статлок» (Statlock) - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
7. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Duo Пед S 520» (Certofix® Duo Paed S 520) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167155, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере с адаптером - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Фиксатор катетера адгезивный «Статлок» (Statlock) - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
8. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Трио Пед S 508» (Certofix® Trio Paed S 508) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167228, в составе:
- Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере с адаптером - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Фиксатор катетера адгезивный «Статлок» (Statlock) - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 4

9. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Трио Пед S 513» (Certofix® Trio Paed S 513) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167244, в составе:

- Катетер трехканальный - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере с адаптером - 1 шт.;
- Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл - 1 шт.;
- Скальпель - 1 шт.;
- Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
- Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
- Фиксатор катетера адгезивный «Статлок» (Statlock) - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.

10. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера педиатрический «Цертофикс® Трио Пед S 520» (Certofix® Trio Paed S 520) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167260, в составе:

- Катетер трехканальный - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере с адаптером - 1 шт.;
- Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл - 1 шт.;
- Скальпель - 1 шт.;
- Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
- Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
- Фиксатор катетера адгезивный «Статлок» (Statlock) - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.

11. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 215» (Certofix® Mono 215) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160185E, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
- Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0121913

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 5

12. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс[®] Моно 220» (Certofix[®] Mono 220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160207Е, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
- Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.

13. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс[®] Моно 315» (Certofix[®] Mono 315) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160223Е, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
- Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.

14. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс[®] Моно 320» (Certofix[®] Mono 320) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160258Е, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
- Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.

15. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс[®] Моно 330» (Certofix[®] Mono 330) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160282Е, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
- Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Фиксатор съемный - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121914

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 6

- Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
- 16. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс[®] Моно 415» (Certofix[®] Mono 415) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160509Е, в составе:
 - Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
- 17. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс[®] Моно 420» (Certofix[®] Mono 420) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160304Е, в составе:
 - Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
- 18. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс[®] Моно 430» (Certofix[®] Mono 430) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160762Е, в составе:
 - Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
- 19. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс[®] Дуо 715» (Certofix[®] Duo 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4164156Е, в составе:
 - Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121915

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 7

- Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 2 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
20. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо 720» (Certofix® Duo 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
кат. № 4162200E, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 2 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
21. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо 730» (Certofix® Duo 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
кат. № 4162307E, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 2 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
22. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио 715» (Certofix® Trio 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
кат. № 4161157E, в составе:
- Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 3 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
23. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио 720» (Certofix® Trio 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
кат. № 4163206E, в составе:
- Катетер трехканальный - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0121916

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 8

- Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 3 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
24. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио 730» (Certofix® Trio 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
кат. № 4163303E, в составе:
- Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 3 шт.
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
25. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 220 R» (Certofix® Mono 220 R) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
кат. № 4160207R, в составе:
- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 10 мл - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
26. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 320 R» (Certofix® Mono 320 R) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
кат. № 4160258R, в составе:
- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 10 мл - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0121917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 9

- Скальпель - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
- 27. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс[®] Моно 420 R» (Certofix[®] Mono 420 R) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160304R, в составе:
 - Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix[®]), 10 мл - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
- 28. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс[®] Моно S 215» (Certofix[®] Mono S 215) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160185, в составе:
 - Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix[®]), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
- 29. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс[®] Моно S 220» (Certofix[®] Mono S 220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160207, в составе:
 - Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix[®]), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
- 30. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс[®] Моно S 315» (Certofix[®] Mono S 315) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0121918

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 10

кат. № 4160223, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
31. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно S 320» (Certofix® Mono S 320) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

кат. № 4160258, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
32. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно S 330» (Certofix® Mono S 330) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

кат. № 4160282, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
33. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно S 415» (Certofix® Mono S 415) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

кат. № 4160509, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
- Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0121919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 11

- Фиксатор съемный - 1 шт.
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
34. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно S 420» (Certofix® Mono S 420) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160304, в составе:
- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
35. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно S 430» (Certofix® Mono S 430) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160762, в составе:
- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
36. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо S 715» (Certofix® Duo S 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4164158, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0121920

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 12

- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
37. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо S 720» (Certofix® Duo S 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167385, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
38. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо S 730» (Certofix® Duo S 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167394, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
39. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио S 715» (Certofix® Trio S 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4161159, в составе:
- Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0121921

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 13

- Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
- 40. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио S 720» (Certofix® Trio S 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167408, в составе:
 - Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
- Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
- 41. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио S 730» (Certofix® Trio S 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4163306, в составе:
 - Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
- Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
- 42. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Квинто S 1220» (Certofix® Quinto S 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166852, в составе:
 - Катетер пятиканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 5 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0121922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 14

- Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
43. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V 220» (Certofix® Mono V 220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160215, в составе:
- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
44. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V 315» (Certofix® Mono V 315) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160231, в составе:
- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
45. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V 320» (Certofix® Mono V 320) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160266, в составе:
- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
46. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V 330» (Certofix® Mono V 330) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

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

Д.Ю. Павлюков

0121923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 15

кат. № 4160290, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
47. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V 415» (Certofix® Mono V 415) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

кат. № 4160517, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
48. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V 420» (Certofix® Mono V 420) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

кат. № 4160320, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
49. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно V 430» (Certofix® Mono V 430) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

кат. № 4160789, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
- Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 16

- Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
50. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо V 715» (Certofix® Duo V 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
кат. № 4166159, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
51. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо V 720» (Certofix® Duo V 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
кат. № 4161211, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
52. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо V 730» (Certofix® Duo V 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
кат. № 4161319, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 17

- Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
53. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио V 715» (Certofix® Trio V 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
кат. № 4162153, в составе:
- Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
54. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио V 720» (Certofix® Trio V 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
кат. № 4163214, в составе:
- Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
55. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио V 730» (Certofix® Trio V 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
кат. № 4163311, в составе:
- Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0121902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 18

- Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
56. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Кваттро V 815» (Certofix® Quattro V 815) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167767, в составе:
- Катетер четырехканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 4 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
57. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Кваттро V 820» (Certofix® Quattro V 820) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167775, в составе:
- Катетер четырехканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 4 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
58. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Кваттро V 830» (Certofix® Quattro V 830) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167783, в составе:
- Катетер четырехканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0121903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 19

- Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 4 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
59. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Квинто V 1215» (Certofix® Quinto V 1215) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166841, в составе:
- Катетер пятиканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 5 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
60. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Квинто V 1220» (Certofix® Quinto V 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166868, в составе:
- Катетер пятиканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 5 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
61. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF S 720» (Certofix® Duo HF S 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4168528, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0121904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 20

- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутривенного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
62. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио HF S 1215» (Certofix® Trio HF S 1215) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160578, в составе:
- Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутривенного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
63. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио HF S 1220» (Certofix® Trio HF S 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160586, в составе:
- Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутривенного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
64. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF V 715» (Certofix® Duo HF V 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4168518, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0121905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 21

- У-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
65. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF V 720» (Certofix® Duo HF V 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4168534, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - У-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
66. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF V 920» (Certofix® Duo HF V 920) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167511, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - У-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
67. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF V 1215» (Certofix® Duo HF V 1215) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167538, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0121906

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 22

- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
68. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Дуо HF V 1220» (Certofix® Duo HF V 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167546, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
69. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио HF V 1215» (Certofix® Trio HF V 1215) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160614, в составе:
- Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
70. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Трио HF V 1220» (Certofix® Trio HF V 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

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

Д.Ю. Павлюков

0121907

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 23

кат. № 4160622, в составе:

- Катетер трехканальный - 1 шт.;
- Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
- Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
- Скальпель - 1 шт.;

- Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;

- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.

71. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Моно V 320» (Certofix® Protect Mono V 320) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160266P, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
- Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;

- Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;

- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.

72. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Моно V 330» (Certofix® Protect Mono V 330) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160290P, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
- Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;

- Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;

- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.

73. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Моно V 420» (Certofix® Protect Mono V 420) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160320P, в составе:

- Катетер одноканальный - 1 шт.;
- Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0121908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 24

- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
74. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Моно V 430» (Certofix® Protect Mono V 430) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160789P, в составе:
- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
75. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Дуо V 715» (Certofix® Protect Duo V 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166159P, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
76. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Дуо V 720» (Certofix® Protect Duo V 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4161211P, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0121909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 25

- Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
77. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Дуо V 730» (Certofix® Protect Duo V 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4161319P, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
78. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Трио V 715» (Certofix® Protect Trio V 715) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4162153P, в составе:
- Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
79. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Трио V 720» (Certofix® Protect Trio V 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4163214P, в составе:
- Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0117994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 26

- Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
80. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Трио V 730» (Certofix® Protect Trio V 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4163311P, в составе:
- Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
81. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Кваттро V 815» (Certofix® Protect Quattro V 815) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167767P, в составе:
- Катетер четырехканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 4 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
82. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Кваттро V 820» (Certofix® Protect Quattro V 820) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167775P, в составе:
- Катетер четырехканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0117995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 27

- Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 4 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
83. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Кваттро V 830» (Certofix® Protect Quattro V 830) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167783P, в составе:

- Катетер четырехканальный - 1 шт.;
- Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 4 шт.;
- Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
- Скальпель - 1 шт.;
- Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.

84. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Квинто V 1220» (Certofix® Protect Quinto V 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166868P, в составе:

- Катетер пятиканальный - 1 шт.;
- Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 5 шт.;
- Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
- Скальпель - 1 шт.;
- Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.

85. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Дуо HF V 720» (Certofix® Protect Duo HF V 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4168534P, в составе:

- Катетер двухканальный - 1 шт.;
- Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 28

- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
86. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Трио HF V 1220» (Certofix® Protect Trio HF V 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160622P, в составе:
- Катетер трехканальный - 1 шт.;
 - Y-Игла интродьюсерная - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
87. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Моно S 320» (Certofix® Safety Mono S 320) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160258S, в составе:
- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Безопасная интродьюсерная игла Сельдингера - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрипредсердного - 1 шт.;
 - Безопасный скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
88. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Моно S 330» (Certofix® Safety Mono S 330) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160282S, в составе:
- Катетер одноканальный - 1 шт.;
 - Безопасная интродьюсерная игла Сельдингера - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 29

- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Безопасный скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
89. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Дуо S 720» (Certofix® Safety Duo S 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167385S, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Безопасная интродьюсерная игла Сельдингера - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Безопасный скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
90. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Дуо S 730» (Certofix® Safety Duo S 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167394S, в составе:
- Катетер двухканальный - 1 шт.;
 - Безопасная интродьюсерная игла Сельдингера - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 2 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
 - Безопасный скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
91. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Трио S 720» (Certofix® Safety Trio S 720) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167408S, в составе:
- Катетер трёхканальный - 1 шт.;
 - Безопасная интродьюсерная игла Сельдингера - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 30

- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутривенного - 1 шт.;
 - Безопасный скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
92. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Трио S 730» (Certofix® Safety Trio S 730) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4163306S, в составе:
- Катетер трёхканальный - 1 шт.;
 - Безопасная интродьюсерная игла Сельдингера - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 3 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутривенного - 1 шт.;
 - Безопасный скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
93. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Кваттро S 820» (Certofix® Safety Quattro S 820) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4167775S, в составе:
- Катетер четырёхканальный - 1 шт.;
 - Безопасная интродьюсерная игла Сельдингера - 1 шт.;
 - Проводник в диспенсере - 1 шт.;
 - Дилататор - 1 шт.;
 - Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 4 шт.;
 - Фиксатор съемный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутривенного - 1 шт.;
 - Безопасный скальпель - 1 шт.;
 - Шприц «Омнификс» (Omnifix®), 5 мл. - 1 шт.;
 - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.
94. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Сэйфти Квинто S 1220» (Certofix® Safety Quinto S 1220) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4166852S, в составе:
- Катетер пятиканальный - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0117999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07328

Лист 31

- Безопасная интродьюсерная игла Сельдингера - 1 шт.;
- Проводник в диспенсере - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Коннектор безыгольный «Сафсайт» (Safsite) - 5 шт.;
- Фиксатор съемный - 1 шт.;
- Кабель соединительный для ЭКГ-электрода внутрисердечного - 1 шт.;
- Безопасный скальпель - 1 шт.;
- Шприц «Омнификс» (OmniFix®), 5 мл. - 1 шт.;
- Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.

Принадлежности

1. Адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) кат. № 4150228, в составе:

- Адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Адаптер педиатрический универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин Пед» (Certodyn® Universal Adapter Paed) кат. № 4150724, в составе:

- Адаптер педиатрический универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин Пед» (Certodyn® Universal Adapter Paed) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.
2. BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118000