



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20310

На медицинское изделие

**Аппарат портативный для лечения ран отрицательным давлением
RENASYS TOUCH, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Смит энд Нефью Медикал Лтд.", Соединенное Королевство,
Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom**

Производитель

**"Смит энд Нефью Медикал Лтд.", Соединенное Королевство,
Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53840/105631 от 27.12.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2023 года № 3411
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова
0071543

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20310

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат портативный для лечения ран отрицательным давлением
RENASYS TOUCH, с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат портативный для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Сетевой кабель - 1 шт.
4. Сумка для переноски - 1 шт. (при необходимости).
5. Ремень для переноски - 1 шт. (при необходимости).
6. Руководство по клиническому применению - 2 шт.

Принадлежности:

1. Ёмкость RENASYS TOUCH 300мл, с отвердителем.
2. Ёмкость RENASYS TOUCH 300мл, без отвердителя.
3. Ёмкость RENASYS TOUCH 800мл, с отвердителем.
4. Уплотнительное кольцо (20 шт./уп.).
5. Фильтр против запаха (20 шт./уп.).
6. Футляр транспортировочный RENASYS TOUCH.

Место производства:

1. BridgePower Vina Co., Ltd., Lot B9, Thuy Van Industrial zone, Viet Tri City, Phu Tho Province, Vietnam.
2. Viant Costa Rica, S.A., Parque Zona Franca, Metropolitana Edificio 2C, Barreal de Heredia 40101, Costa Rica.
3. Quanzhou Orient Handbag Manufacture Co. Ltd., Chonghong West Road, Quanzhou Economy and Technology Development Zone, Quanzhou City, Fujian Province, P.R. China.
4. Harmac Medical Products, Inc., 2201 Bailey Avenue Buffalo, NY 14211-1797, USA.
5. Trifibre Limited, 17 Boston Road, Gorse Hill Industrial Estate, Leicester, Leicestershire, LE4 1AW, United Kingdom.
6. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512, USA.
7. FELLER KFT, Sárdi-Ér u. 9, H-9700 Szombathely, Hungary.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119751