



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19668

На медицинское изделие

Порт-система имплантируемая в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ПЕРУЗ МЕДИКАЛ", Франция,

PEROUSE MEDICAL, Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple, France

Производитель

"ПЕРУЗ МЕДИКАЛ", Франция,

PEROUSE MEDICAL, Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple, France

Место производства медицинского изделия

PEROUSE MEDICAL, Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple, France

Номер регистрационного досье № РД-53881/106084 от 28.12.2022

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 17 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2023 года № 1094
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068663

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19668

Лист 1

На медицинское изделие

Порт-система имплантируемая в наборах, варианты исполнения:

I. Порт-система имплантируемая в наборах, вариант исполнения POLYSITE®:

1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® серия 2000,
варианты исполнения:

1.1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 2005, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 29,8х16,8х8,7 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 1,65 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

1.2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 2007, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 29,8х16,8х8,7 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,16 мм, длина 800 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

1.3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 2015, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 29,8х16,8х8,7 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 1,65 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

1.4. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 2016, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 29,8х16,8х8,7 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,00 мм, длина 800 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® серия 3000,
варианты исполнения:

2.1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 3007, в составе: камера

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

А.В. Самойлова

0114792

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19668

Лист 2

порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 31,9х20,8х10,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,16 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

2.2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 3008, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 31,9х20,8х10,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,40 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

2.3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 3017, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 31,9х20,8х10,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,30 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® серия 4000, варианты исполнения:

3.1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 4008, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,40 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

3.2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 4017, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,30 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114793

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19668

Лист 3

3.3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 4018, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,65 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

3.4. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 4019, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 3,00 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

3.5. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 40010, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 3,18 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

II. Порт-система имплантируемая в наборах, вариант исполнения POLYSITE® ISP:

1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP серия 2000, варианты исполнения:

1.1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP 2005 ISP в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 29,8х16,8х8,7 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 1,65 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 5Fr/1,66 мм, длина 120 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,018 дюйм/0,46 мм, длина 40 см, - 1 шт.; игла пункционная, размер 20 G, диаметр 0,9 мм, длина 38 мм; устройство туннелирующее, диаметр 2 мм, длина 180 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

1.2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP 2007 ISP, в составе:

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

А.В. Самойлова

0114794

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19668

Лист 4

камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 29,8х16,8х8,7 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,16 мм, длина 800 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 7Fr/2,33 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

1.3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP 2015 ISP, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 29,8х16,8х8,7 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 1,65 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 5Fr/1,66 мм, длина 120 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,018 дюйм/0,46 мм, длина 40 см - 1 шт.; игла пункционная, размер 20 G, диаметр 0,9 мм, длина 38 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2 мм, длина 180 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

1.4. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP 2016 ISP, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 29,8х16,8х8,7 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,00 мм, длина 800 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 6 Fr/2 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP серия 3000.

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

А.В. Самойлова

0114795

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19668

Лист 5

варианты исполнения:

2.1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP 3007 ISP, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 31,9х20,8х10,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,16 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 7 Fr/2,33 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

2.2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP 3008 ISP, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 31,9х20,8х10,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,40 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 8 Fr/2,66 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

2.3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP 3017 ISP, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 31,9х20,8х10,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,30 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 7 Fr/2,33 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция

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

А.В. Самойлова

0114796

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19668

Лист 6

по применению - 1 экз.

3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP серия 4000, варианты исполнения:

3.1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP 4008 ISP, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,40 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 8 Fr/2,66 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

3.2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP 4017 ISP, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,30 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 7 Fr/2,33 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

3.3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP 4018 ISP, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,65 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 8Fr/2,66 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0114797

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19668

Лист 7

повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

3.4. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP 4019 ISP, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 3,00 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 9 Fr/3 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

3.5. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 40010 ISP, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 3,18 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 10 Fr/3,33 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12×14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

III. Порт-система имплантируемая в наборах, вариант исполнения POLYSITE® ECHO:
1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO серия 2000, варианты исполнения:

1.1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO 2005 ECHO, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 29,8х16,8х8,7 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 1,65 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 5Fr/1,66 мм, длина 120 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19668

Лист 8

проводник J-образный, диаметр 0,018 дюйм/0,46 мм, длина 40 см - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 20 G, диаметр 0,9 мм, длина 38 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2 мм, длина 180 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

1.2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO 2007 ECHO, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 29,8x16,8x8,7 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,16 мм, длина 800 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 7 Fr/2,33 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

1.3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO 2015 ECHO, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 29,8x16,8x8,7 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 1,65 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 5 Fr/1,66 мм, длина 120 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,018 дюйм/0,46 мм, длина 40 см - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 20 G, диаметр 0,9 мм, длина

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

А.В. Самойлова

0114799

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19668

Лист 9

38 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2 мм, длина 180 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

1.4. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO 2016 ECHO, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 29,8x16,8x8,7 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,00 мм, длина 800 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 6 Fr/2 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO серия 3000, варианты исполнения:

2.1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO 3007 ECHO, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 31,9x20,8x10,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,16 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 7 Fr/2,33 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114800

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19668

Лист 10

70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

2.2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO 3008 ECHO, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 31,9x20,8x10,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,40 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 8Fr/2,66 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

2.3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO 3017 ECHO, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 31,9x20,8x10,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,30 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 7 Fr/2,33 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116701

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19668

Лист 11

Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO серия 4000, варианты исполнения:

3.1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO 4008 ECHO, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7x22,5x12,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,40 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 8Fr/2,66 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулersona - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

3.2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO 4017 ECHO, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7x22,5x12,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,30 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 7 Fr/2,33 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулersona - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика

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

А.В. Самойлова

0116702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19668

Лист 12

Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

3.3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO 4018 ECHO, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДxШxB) 35,7x22,5x12,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,65 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 8Fr/2,66 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

3.4. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO 4019 ECHO, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДxШxB) 35,7x22,5x12,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 3,00 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 9 Fr/3 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер

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

А.В. Самойлова

0116703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19668

Лист 13

14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

3.5. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO 40010 ECHO, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7x22,5x12,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 3,18 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 10 Fr/3,33 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр диаметр 2,5 мм, длина 23 см - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

IV. Порт-система имплантируемая в наборах, вариант исполнения SEESITE®:

1. Порт-система имплантируемая в наборе SEESITE® серия 2000, варианты исполнения:

1.1. Порт-система имплантируемая в наборе SEESITE® 2005 SEE, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 29,8x16,8x8,7 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 1,65 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 5Fr/1,66 мм, длина 120 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,018 дюйм/0,46 мм, длина 40 см - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 20 G, диаметр 0,9 мм, длина 38 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2 мм, длина 180 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Игла Губера PPS CT, совместимая с инъекцией под давлением - размер 22G, диаметр 0,7 мм, длина 20 мм - 1 шт.; Набор

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

А.В. Самойлова

0116704

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19668

Лист 14

"Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

2. Порт-система имплантируемая в наборе SEESITE® серия 3000, варианты исполнения:

2.1. Порт-система имплантируемая в наборе SEESITE® 3007 SEE, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 31,9x20,8x10,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,16 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 7 Fr/2,33 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Игла Губера PPS CT, совместимая с инъекцией под давлением, размер 20 G, диаметр 0,9 мм, длина 20 мм - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

2.2. Порт-система имплантируемая в наборе SEESITE® 3008 SEE, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 31,9x20,8x10,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,40 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 8Fr/2,66 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0116705

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19668

Лист 15

шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулersona - 1 шт.; Игла Губера PPS CT, совместимая с инъекцией под давлением, размер 20 G, диаметр 0,9 мм, длина 20 мм - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

2.3. Порт-система имплантируемая в наборе SEESITE® 3017 SEE, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 31,9x20,8x10,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый диаметр 2,30 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 7 Fr/2,33 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулersona - 1 шт.; Игла Губера PPS CT, совместимая с инъекцией под давлением, размер 20 G, диаметр 0,9 мм, длина 20 мм - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

3. Порт-система имплантируемая в наборе SEESITE® серия 4000, варианты исполнения:

3.1. Порт-система имплантируемая в наборе SEESITE® 4008 SEE, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7x22,5x12,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,40 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 8Fr/2,66 мм; длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла

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

А.В. Самойлова

0116706

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19668

Лист 16

пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Игла Губера PPS CT, совместимая с инъекцией под давлением, размер 20 G, диаметр 0,9 мм, длина 20 мм - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

3.2. Порт-система имплантируемая в наборе SEESITE® 4018 SEE, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7x22,5x12,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,65 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 8Fr/2,66 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Игла Губера PPS CT, совместимая с инъекцией под давлением, размер 20 G, диаметр 0,9 мм, длина 20 мм - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

3.3. Порт-система имплантируемая в наборе SEESITE® 4019 SEE, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7x22,5x12,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 3,00 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 9 Fr/3 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла

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



А.В. Самойлова

0116707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19668

Лист 17

пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Игла Губера PPS CT, совместимая с инъекцией под давлением, размер 20 G, диаметр 0,9 мм, длина 20 мм - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

3.4. Порт-система имплантируемая в наборе SEESITE® 40010 SEE, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДxШxВ) 35,7x22,5x12,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 3,18 мм, длина 600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер 10 Fr/3,33 мм, длина 170 мм - 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм - 1 шт.; игла пункционная с эхогенным наконечником, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм - 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм - 1 шт.; шприц, объем 10 мл - 1 шт.; устройство Раулера - 1 шт.; Игла Губера PPS CT, совместимая с инъекцией под давлением, размер 20 G, диаметр 0,9 мм, длина 20 мм - 1 шт.; Набор "Покрытие датчика Civ-Flex" ("Civ-Flex Transducer Cover"), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика, размер 14x147 см - 1 шт., салфетка, размер 30,5x30,5 см - 1 шт., резинка, размер 25x3 мм - 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams) - 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12x14 см; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента - 8 шт., инструкция по применению - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116708