



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

На медицинское изделие

Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Christoph Miethke GmbH & Co. KG, Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

Производитель

"Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Christoph Miethke GmbH & Co. KG, Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

Место производства медицинского изделия

Christoph Miethke GmbH & Co. KG, Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

Номер регистрационного досье № РД-53876/106170 от 28.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 239 листе

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2023 года № 3027
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071387

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 1

На медицинское изделие

**Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами,
варианты исполнения:**

1. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX377T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

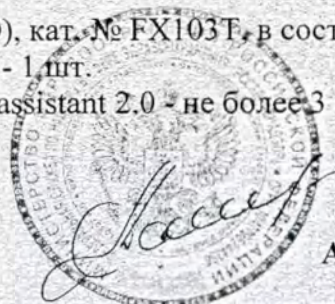
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0118275

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 2

- фломастер - 1 шт.
 - 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 2. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX378T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

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



А.В. Самойлова

0118276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 3

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX379T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0118277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 4

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX380T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0118278

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 5

- резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

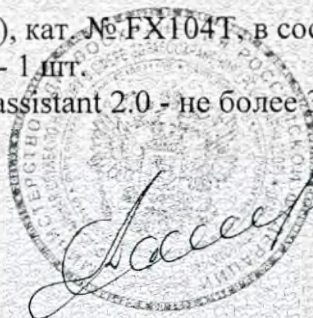
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0118279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 6

- фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 5. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX381T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

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

А.В. Самойлова

0118280

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 7

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX382T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0118281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 8

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 7. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX383T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при

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



А.В. Самойлова

0118282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

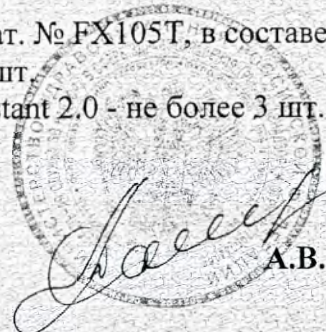
№ РЗН 2023/20218

Лист 9

необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0118283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 10

- фломастер - 1 шт.
- 8. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX384T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

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



А.В. Самойлова

0118284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 11

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
9. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX385T, в составе:
- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0118285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

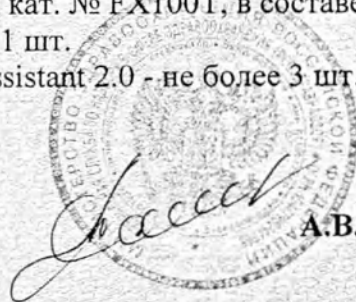
Лист 12

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 10. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX386T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0118286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 13

- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 11. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX387T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0118287

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 14

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

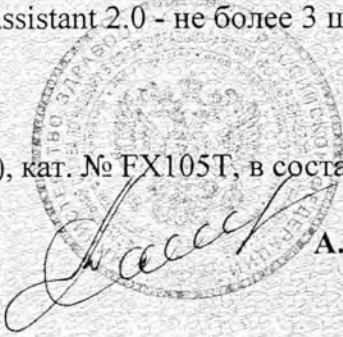
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

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


А.В. Самойлова

0118288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 15

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

12. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX388T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

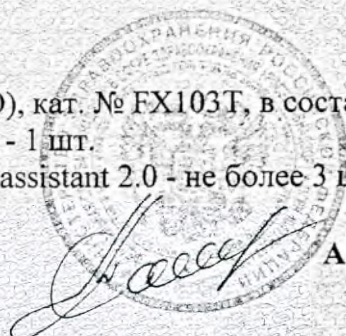
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0118289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

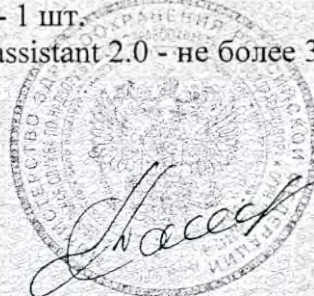
Лист 16

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 13. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX537T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0118290

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 17

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
14. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX538T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0118291

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 18

- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

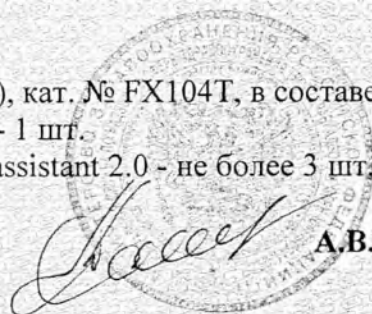
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0118292

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

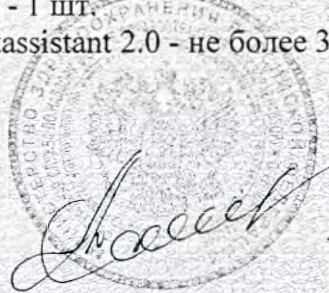
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 19

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 15. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX539T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
 - 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0118293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

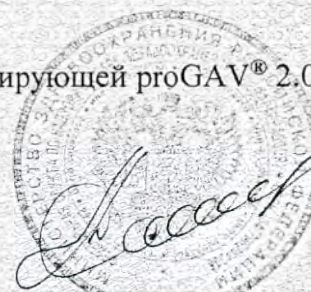
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 20

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
16. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX540T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0118294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 21

- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0118295

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 22

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

17. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX541T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.

- резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.

- катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.

- катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.

- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.

- дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.

- стилет - 1 шт.

- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.

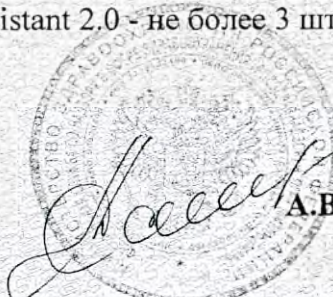
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118296

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 23

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
18. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX542T, в составе:
- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0118297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

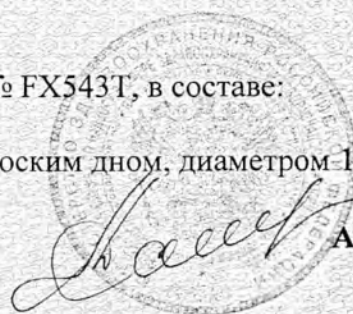
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 24

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 19. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX543T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0118298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 25

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

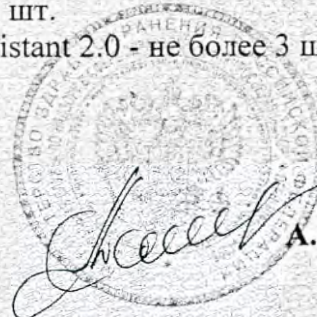
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0118299

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

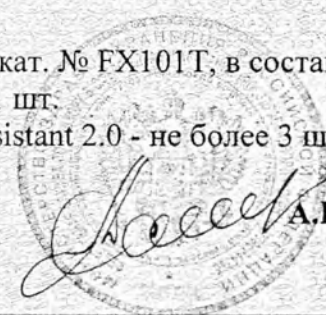
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 26

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
20. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX544T, в составе:
- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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


А.В. Самойлова

0118300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

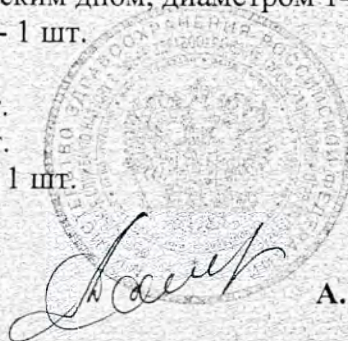
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 27

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 21. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX545T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119501

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 28

- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

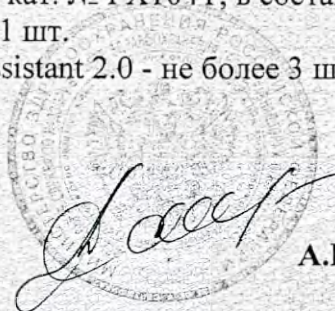
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 29

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

22. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX546T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0119503

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

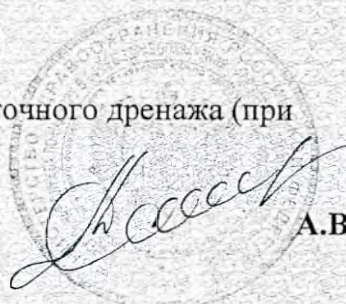
№ РЗН 2023/20218

Лист 30

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 23. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX547T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

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



А.В. Самойлова

0119504

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

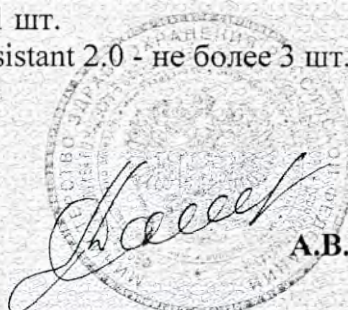
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 31

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 32

24. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX548T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

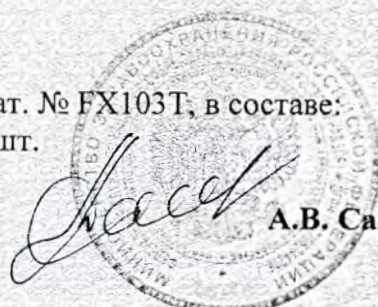
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

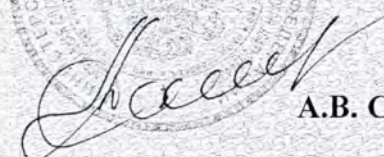
Лист 33

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 25. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX549T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0119507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 34

- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 26. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX550T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

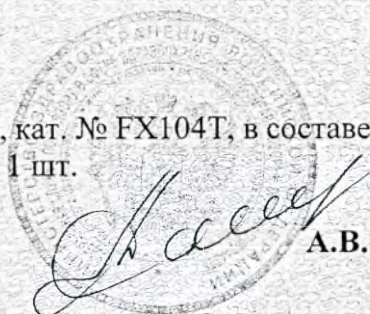
Лист 35

- катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 36

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

27. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX551T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

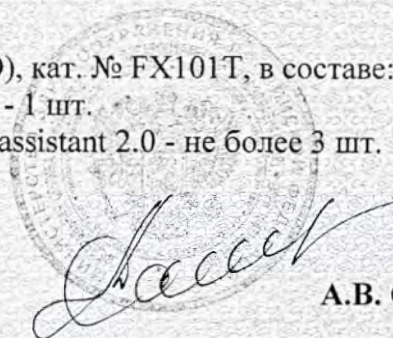
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0119510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

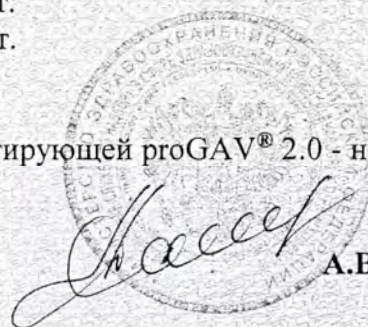
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 37

- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 28. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX552T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 38

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

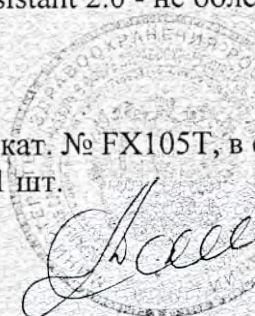
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 39

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

29. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX553T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

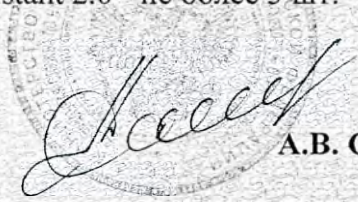
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0119513

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

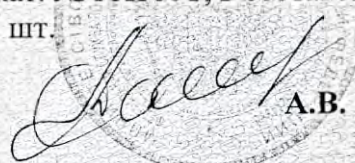
Лист 40

- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 30. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX554T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 41

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 31. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX556T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 42

- резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0119516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

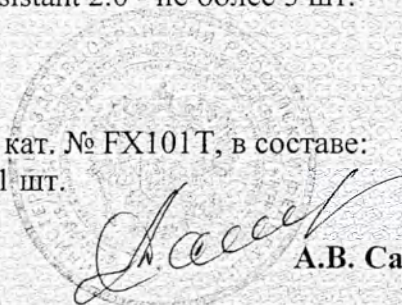
Лист 43

- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 32. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX557T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 44

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 33. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX558T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 45

- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

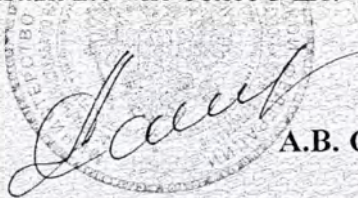
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0119519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 46

- фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 34. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX559T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
 - 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0119520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

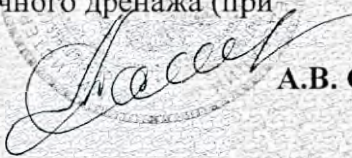
№ РЗН 2023/20218

Лист 47

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 35. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX560T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при

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


А.В. Самойлова

0119521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 48

необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0119522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

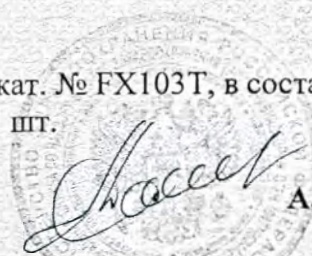
Лист 49

- фломастер - 1 шт.
- 36. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX561T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер проксимальный, длиной 600 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 900 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

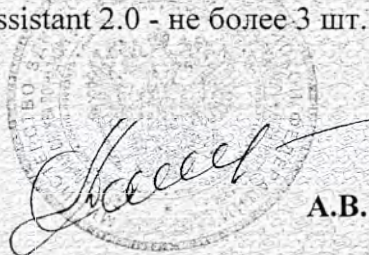
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 50

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 37. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX562T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
 - 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119524

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 51

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

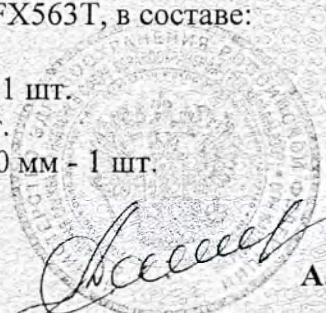
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

38. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX563T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
- катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119525

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 52

- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

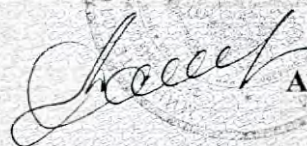
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

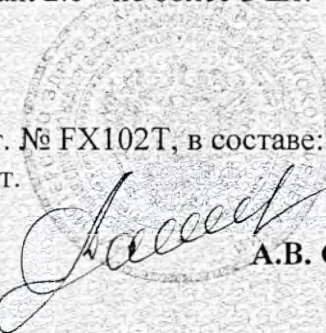
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 53

- стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 39. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX564T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0119527

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

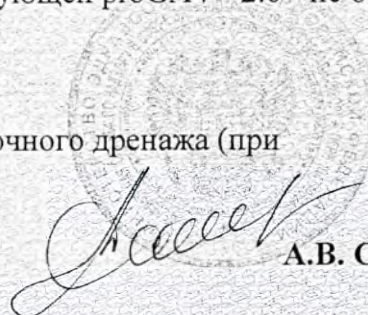
№ РЗН 2023/20218

Лист 54

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 40. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX565T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

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



А.В. Самойлова

0119528

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

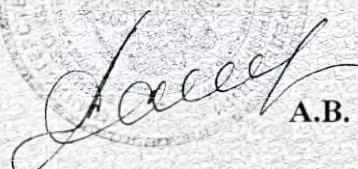
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 55

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119529

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 56

41. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX566T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
- катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0119530

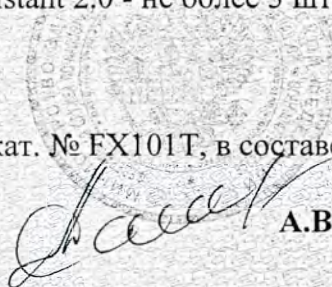
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 57

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 42. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX567T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0119531

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

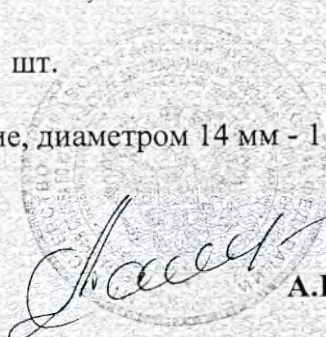
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 58

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 43. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX568T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119532

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 59

- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

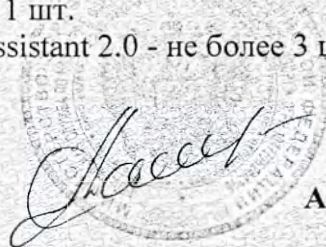
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119533

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 60

- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

44. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX569T, в составе:

- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.

- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.

- резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.

- катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.

- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.

- стилет - 1 шт.

- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

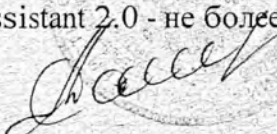
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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


А.В. Самойлова

0119534

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 61

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 45. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX570T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

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

А.В. Самойлова

0119535

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

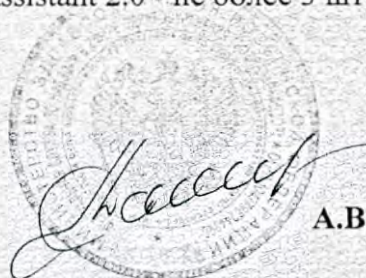
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 62

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119536

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 63

46. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX571T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
- катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

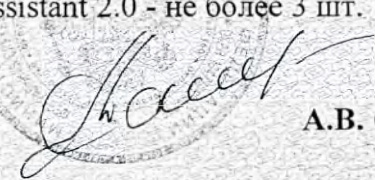
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0119537

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

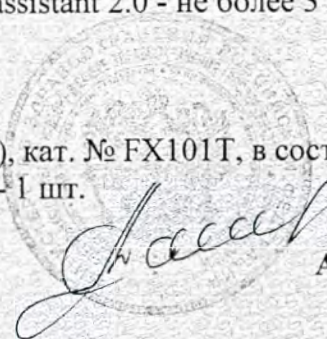
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 64

- стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 47. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX572T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0119538

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

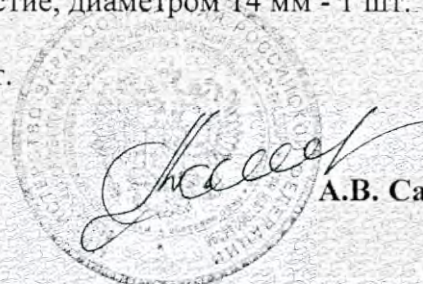
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 65

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 48. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX573T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 66

- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

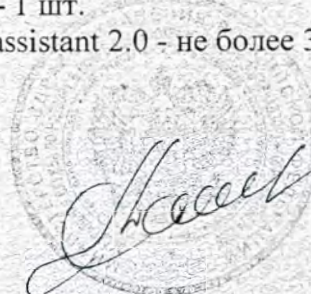
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119540

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 67

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

49. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX574T, в составе:

- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
- катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

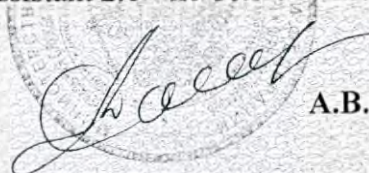
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119541

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 68

- стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 50. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX575T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0119542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

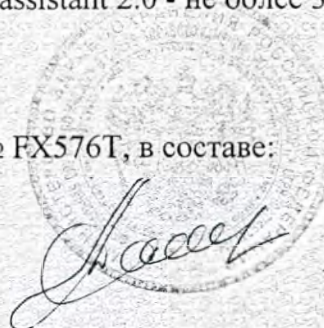
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 69

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 51. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX576T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 70

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
- катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

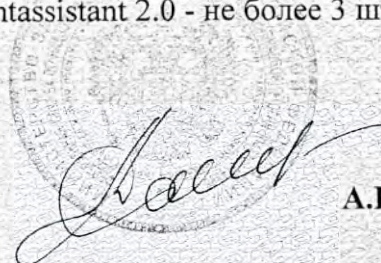
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 71

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

52. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX577T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
- катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

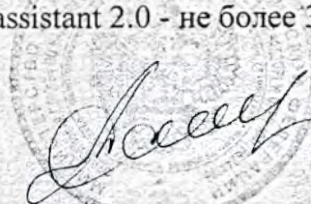
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119545

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

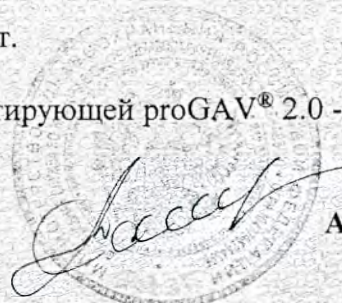
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 72

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 53. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX578T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 73

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

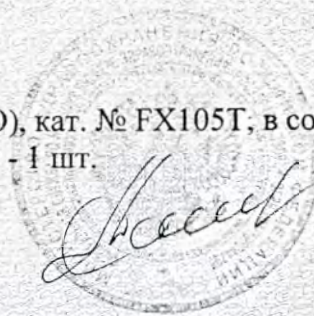
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119547

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 74

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

54. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX579T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
- катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.

- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0119548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 75

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
55. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX581T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0119549

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 76

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 56. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX582T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0119550

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 77

- резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
- катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0119551

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

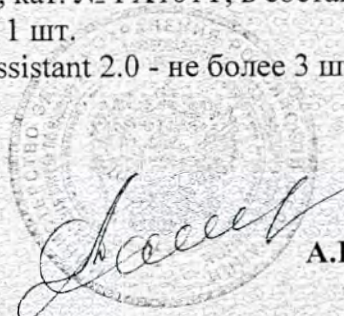
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 78

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 57. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX583T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119552

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

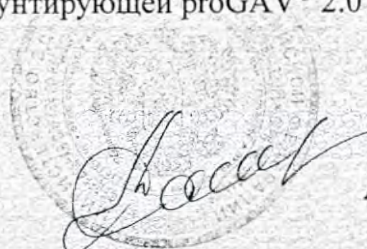
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 79

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
58. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX584T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119553

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 80

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

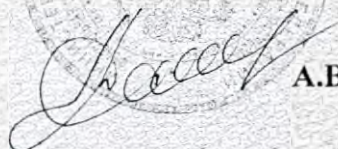
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119554

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 81

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

59. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX585T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
- катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

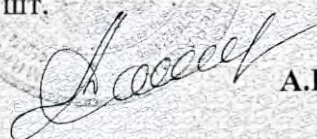
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

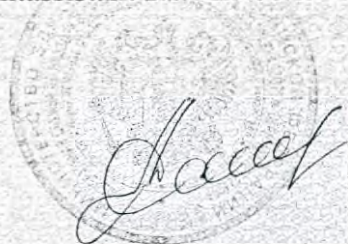
Лист 82

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 60. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX586T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

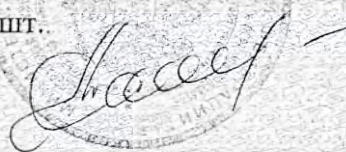
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 83

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
61. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX588T, в составе:
- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119557

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 84

- дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119558

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 85

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

62. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX589T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

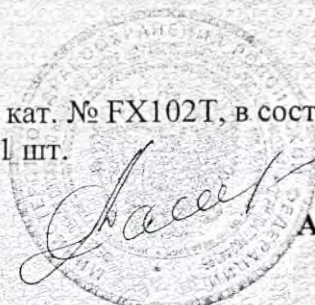
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119559

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 86

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 63. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX590T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

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



А.В. Самойлова

0119560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

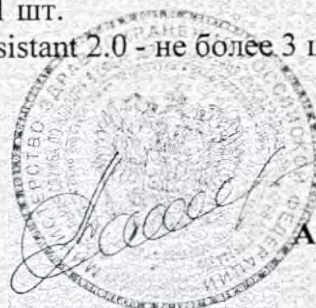
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 87

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119561

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 88

64. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX591T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

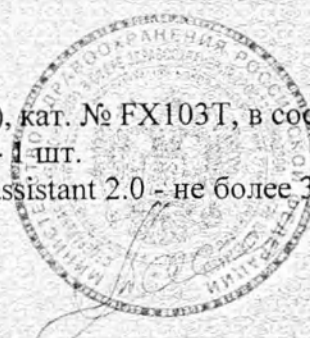
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0119562



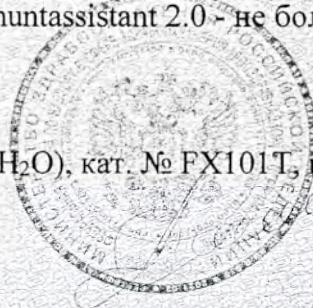
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 89

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 65. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX592T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0119563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

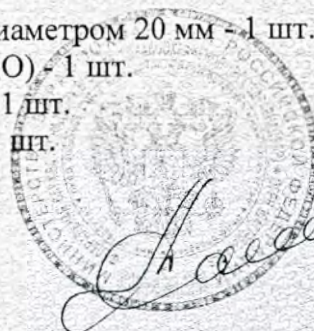
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 90

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 66. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX593T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119564

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 91

- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

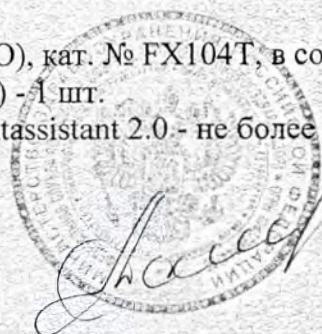
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0119565

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 92

- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

67. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX594T, в составе:

- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.

- резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.

- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.

- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.

- дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.

- стилет - 1 шт.

- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0119566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

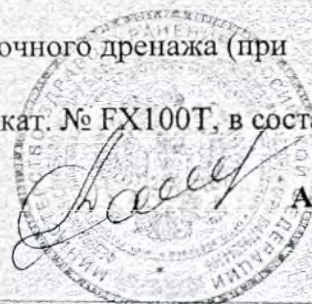
Лист 93

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 68. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX595T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

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



А.В. Самойлова

0119567

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

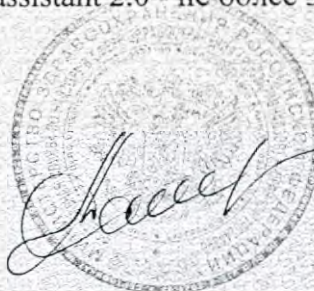
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 94

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 95

69. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX596T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0119569

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 96

- стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 70. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX597T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 97

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 71. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX598T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119571

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 98

- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

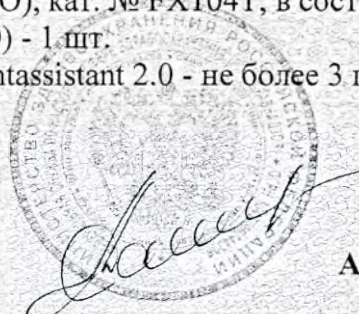
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119572

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 99

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

72. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX599T, в составе:

- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
- резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

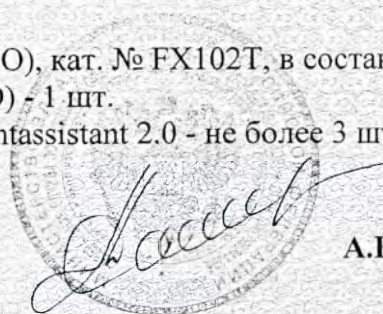
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

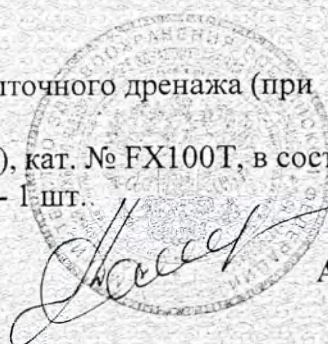
Лист 100

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 73. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX600T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119574

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

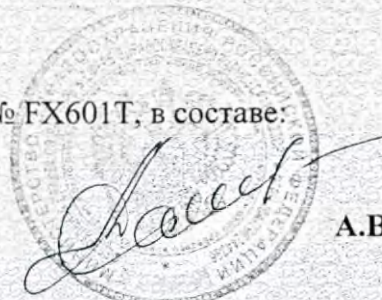
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 101

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 74. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX601T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119575

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

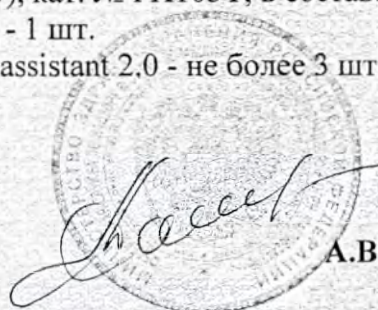
Лист 102

- резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 103

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

75. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX602T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

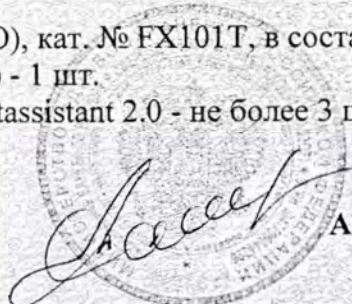
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119577

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 104

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 76. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX603T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0119578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 105

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 106

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

77. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX604T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0119580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 107

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

78. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX605T, в составе:

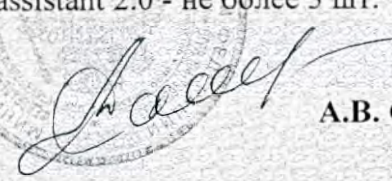
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0119581

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 108

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 79. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX607T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119582

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 109

- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
- дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0119583

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

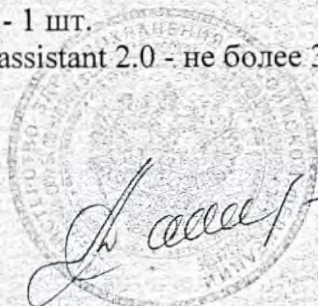
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 110

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 80. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX608T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119584

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

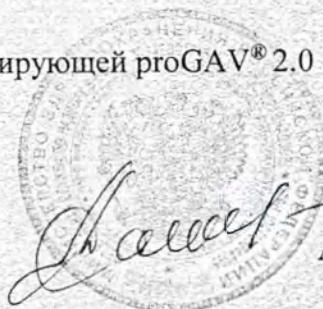
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 111

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
81. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX609T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119585

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

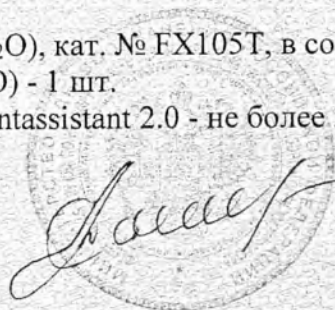
№ РЗН 2023/20218

Лист 112

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119586

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

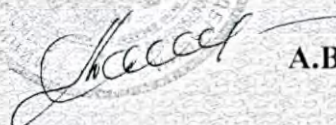
Лист 113

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 82. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX610T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119587

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

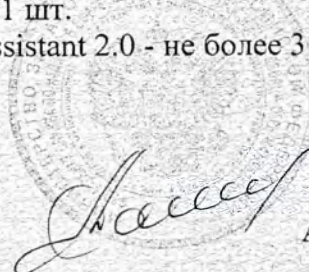
Лист 114

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 83. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX611T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

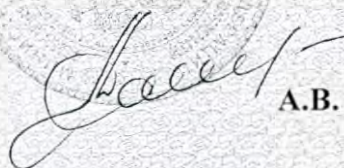
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 115

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
84. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX612T, в составе:
- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119589

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 116

- дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

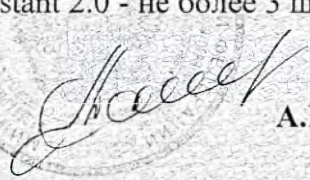
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0119590

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 117

- стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 85. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX614T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0119591

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

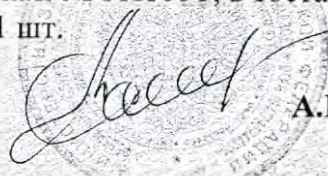
Лист 118

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 86. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX615T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119592

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

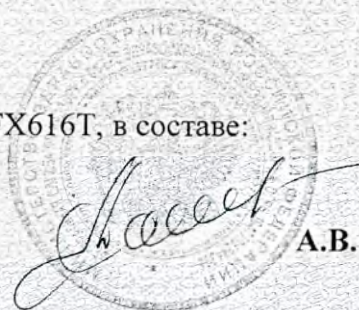
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 119

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 87. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX616T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 120

- резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

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


А.В. Самойлова

0119594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 121

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
88. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX617T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

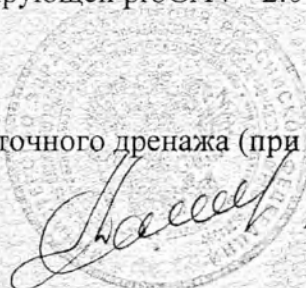
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 122

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
89. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX618T, в составе:
- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0119596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

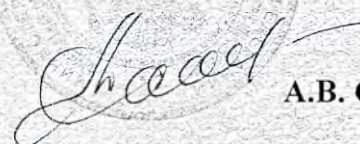
№ РЗН 2023/20218

Лист 123

необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0119597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

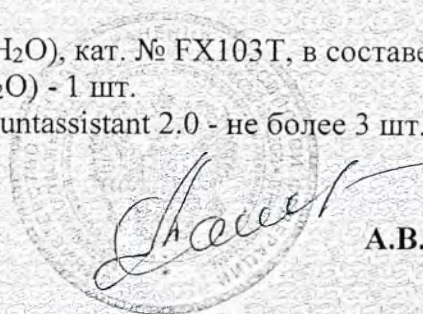
Лист 124

- фломастер - 1 шт.
- 90. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX619T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119598

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 125

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

91. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX620T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

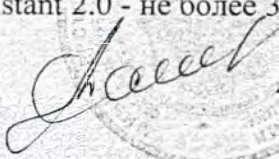
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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


А.В. Самойлова

0119599

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

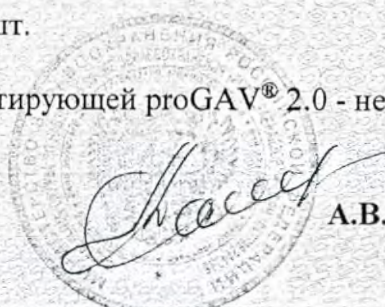
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 126

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 92. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX621T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119600

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 127

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 128

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
93. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX622T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0121302

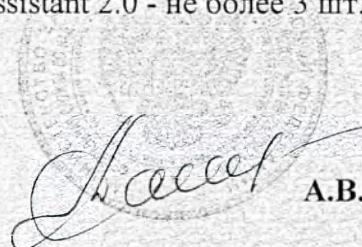
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 129

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 94. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX623T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0121303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 130

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
95. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX624T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0121304

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 131

- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

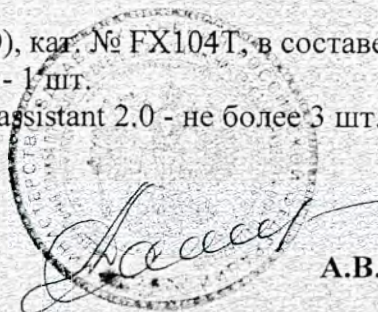
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0121305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

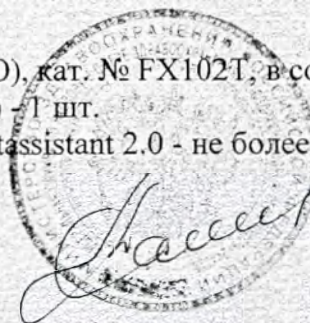
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 132

- фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 96. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX625T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121306

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 133

- стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 97. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX627T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
 - 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0121307

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 134

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 98. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX628T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 135

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

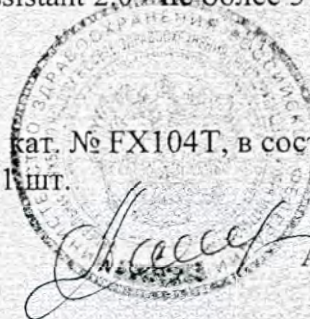
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121309

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

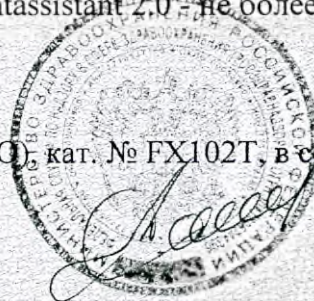
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 136

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
99. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX629T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

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



А.В. Самойлова

0121310

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

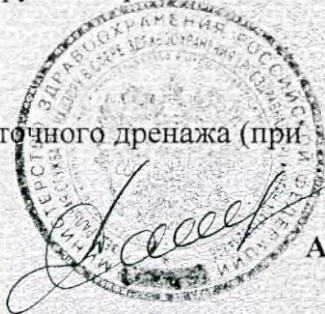
№ РЗН 2023/20218

Лист 137

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 100. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX630T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

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



А.В. Самойлова

0121311

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

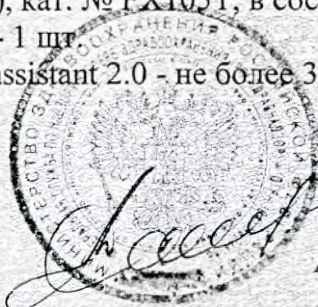
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 138

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121312

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 139

101. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX631T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

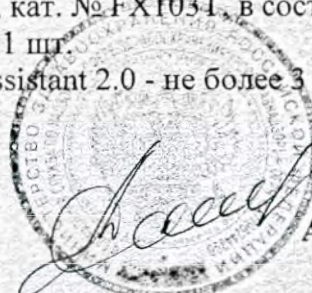
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121313

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 140

- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 102. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX632T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121314

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 141

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 103. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX634T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121315

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 142

- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

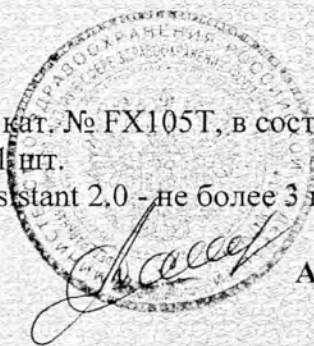
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0121316

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 143

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
104. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX635T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121317

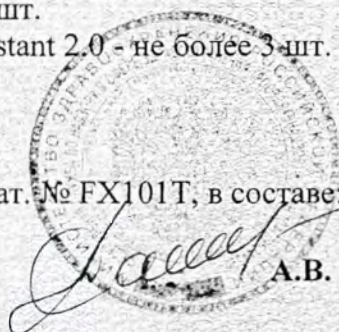
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 144

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 105. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX636T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0121318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 145

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 106. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX637T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121319

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 146

- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

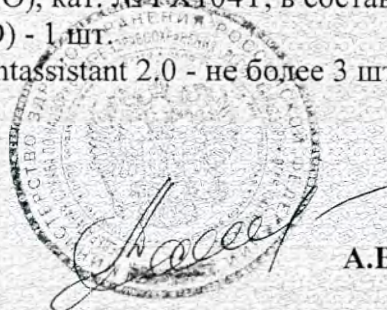
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 147

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

107. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX638T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

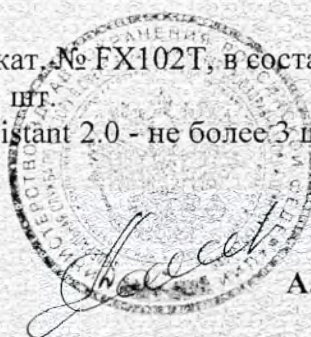
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0121321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 148

- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 108. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX639T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0121322

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 149

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 109. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX640T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0121323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 150

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

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

А.В. Самойлова

0121324

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 151

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

110. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX641T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

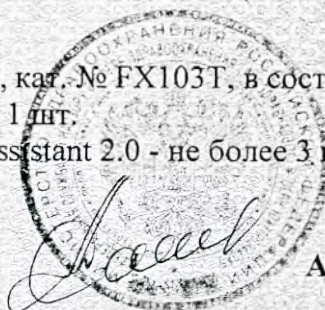
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121325

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 152

- стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 111. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX642T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

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



А.В. Самойлова

0121326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

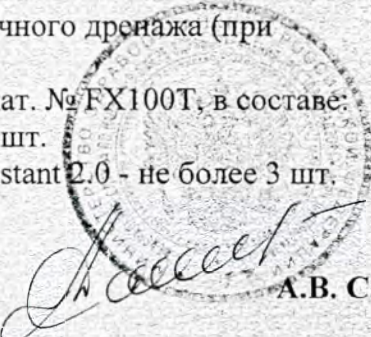
Лист 153

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 112. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX643T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0121327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 154

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 113. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX644T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0121328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 155

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

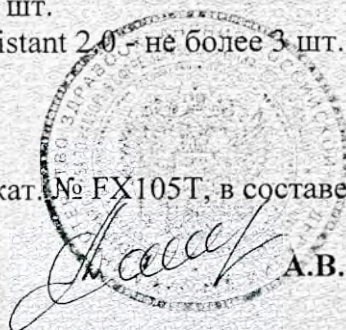
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

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



А.В. Самойлова

0121329

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 156

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
114. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX645T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0121330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 157

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

115. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX646T, в составе:

- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

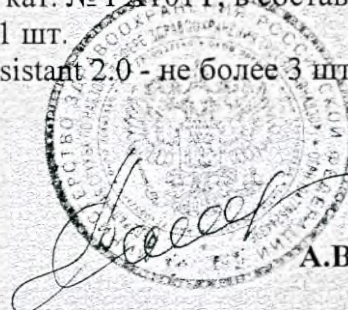
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 158

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

116. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX647T, в составе:

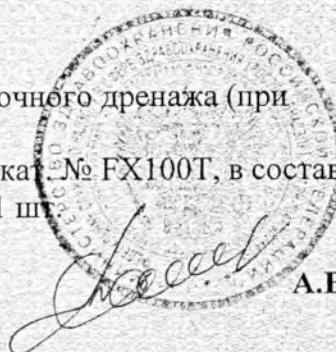
- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121332

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 159

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

117. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX648T, в составе:

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



А.В. Самойлова

0121333

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 160

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

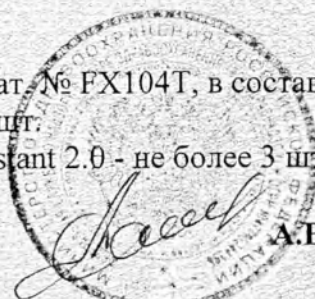
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0121334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 161

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

118. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX649T, в составе:

- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

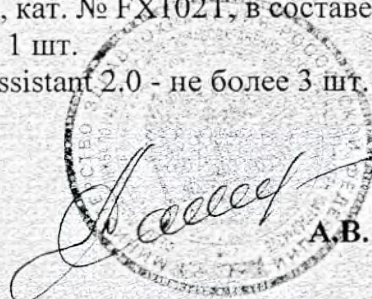
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0121335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

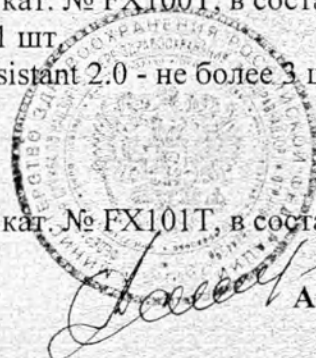
Лист 162

- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 119. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX650T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

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



А.В. Самойлова

0121336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

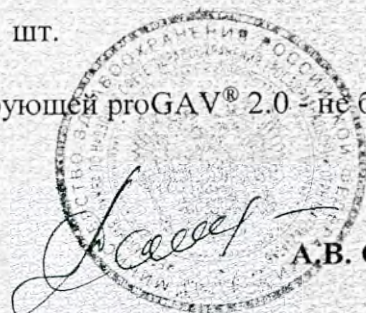
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 163

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 120. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX651T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0121337

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 164

- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

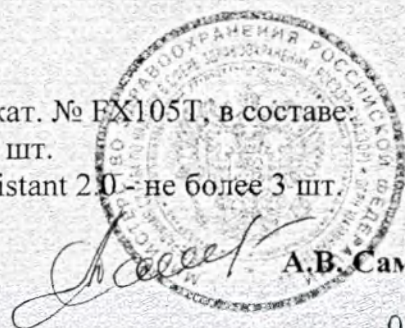
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0121338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 165

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

121. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX652T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

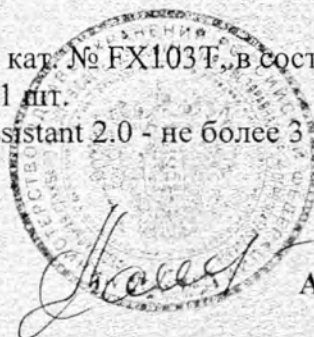
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121339

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

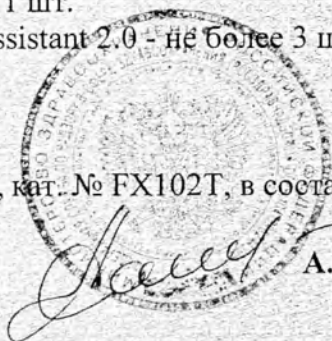
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 166

- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 122. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX653T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

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



А.В. Самойлова

0121340

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

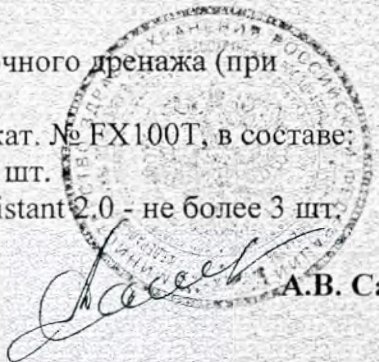
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 167

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 123. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX654T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
 - 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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


А.В. Самойлова

0121341

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 168

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

124. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX655T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121342

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 169

- резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

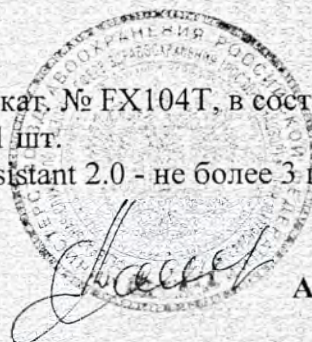
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121343

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 170

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

125. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX656T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

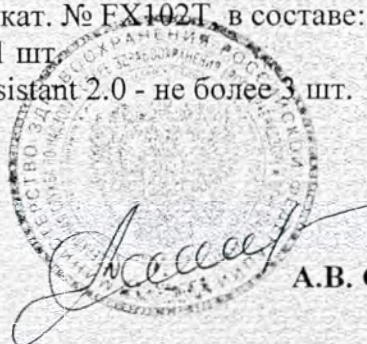
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121344

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

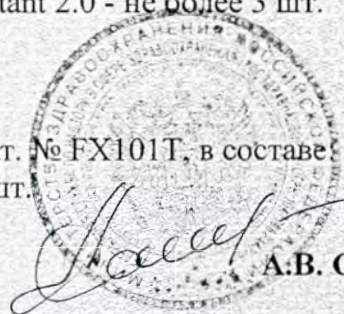
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 171

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
126. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX657T, в составе:
- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 172

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 127. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX658T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 173

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 174

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

128. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX659T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.

- резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.

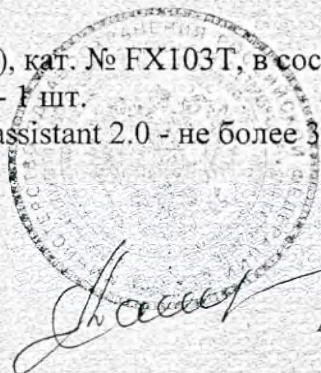
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 175

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

129. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX660T, в составе:

- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
- резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

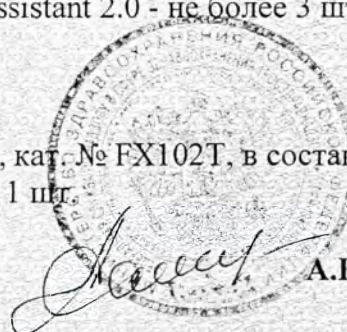
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121349

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

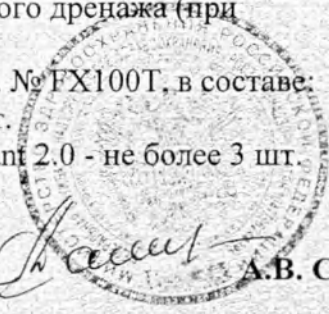
Лист 176

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 130. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX661T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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


А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0121350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

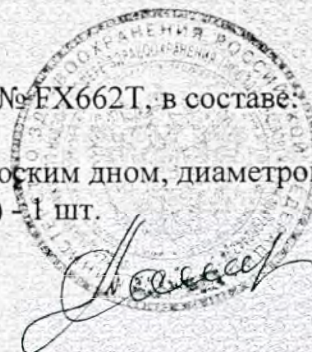
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 177

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 131. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX662T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121351

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 178

- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

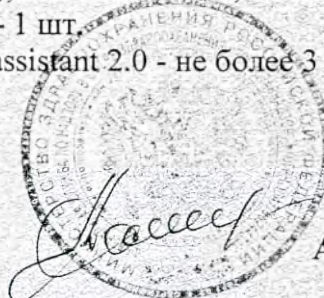
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121352

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 179

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

132. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX663T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121353

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

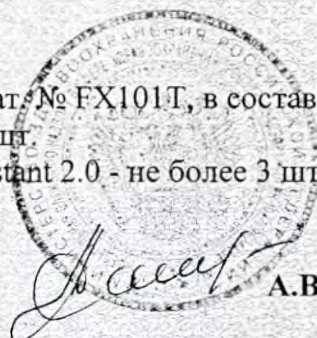
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 180

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 133. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX664T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 181

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 134. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX665T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

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



А.В. Самойлова

0121355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

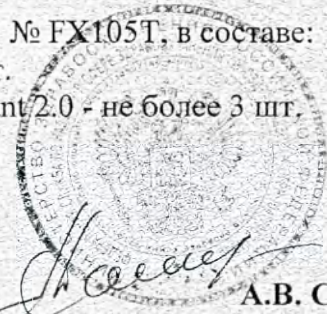
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 182

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0121356

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 183

135. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX666T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

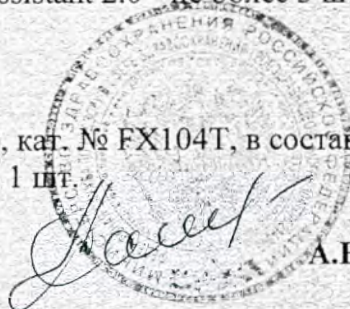
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 184

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

136. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX667T, в составе:

- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
- резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0121358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

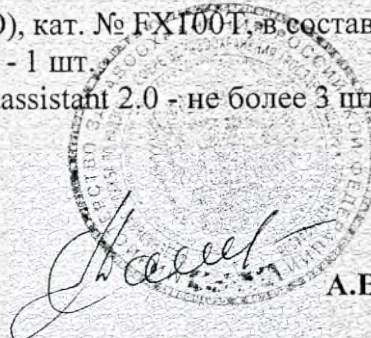
Лист 185

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 137. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX668T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121359

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 186

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
138. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX669T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0121360

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 187

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

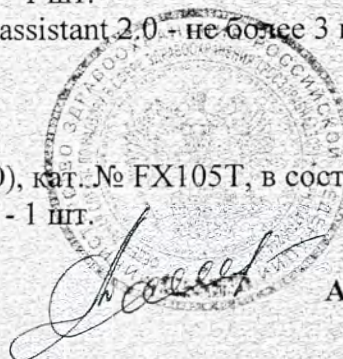
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121361

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 188

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
139. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX671T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

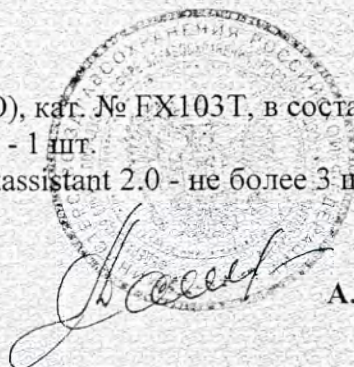
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

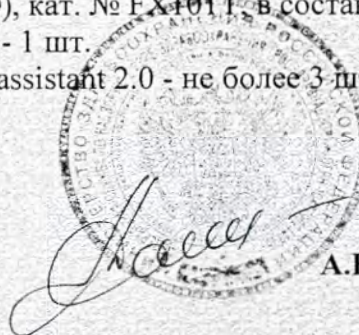
Лист 189

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 140. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX672T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

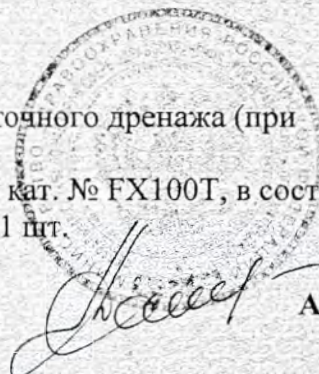
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 190

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
141. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX673T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

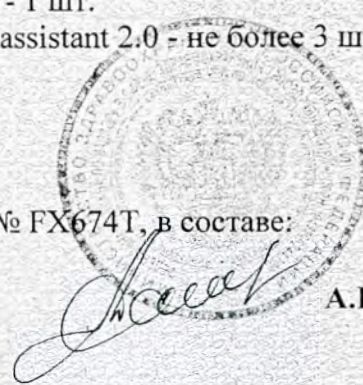
№ РЗН 2023/20218

Лист 191

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

142. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX674T, в составе:

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



А.В. Самойлова

0121365

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 192

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

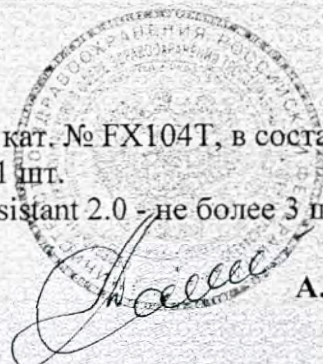
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0121366

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 193

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

143. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX675T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

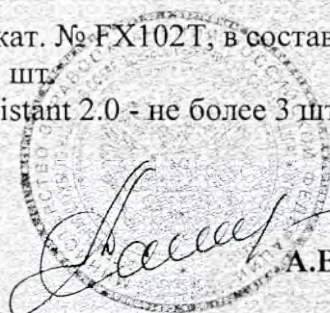
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0121367

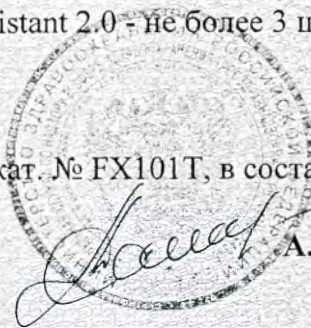
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 194

- фломастер - 1 шт.
 - 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 144. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX676T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0121368

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

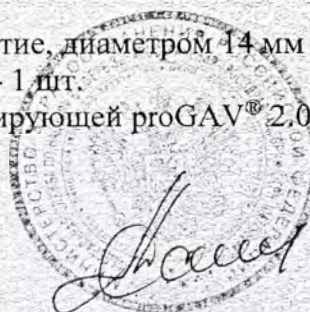
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 195

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 145. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX677T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0121369

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 196

- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

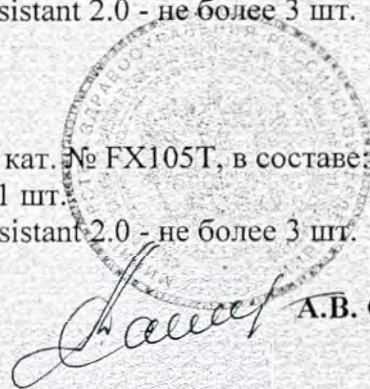
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0121370

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 197

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 146. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX678T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

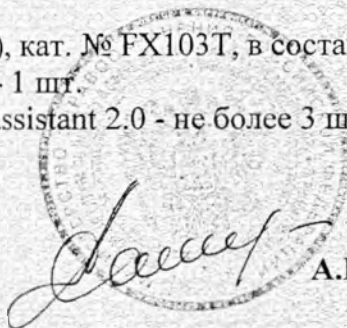
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0121371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 198

- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 147. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX679T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

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

А.В. Самойлова

0121372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

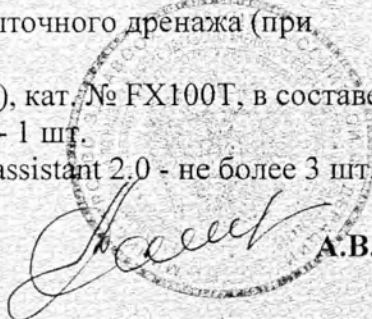
Лист 199

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 148. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX680T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0121373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 200

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

149. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX681T, в составе:

- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121374

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 201

- резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

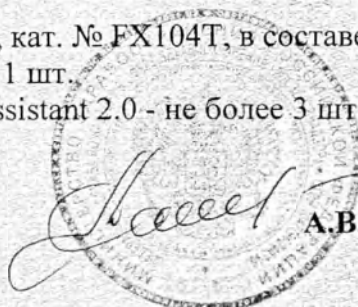
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 202

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

150. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX682T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

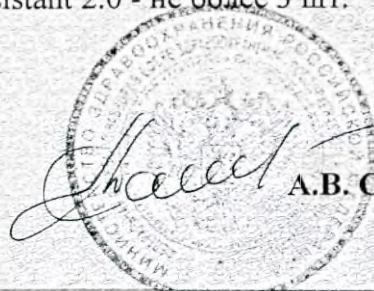
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121376

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 203

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

151. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX684T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

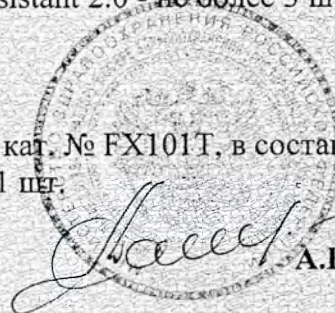
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121377

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

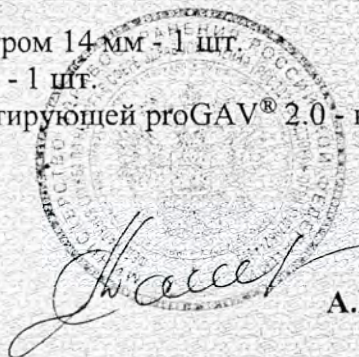
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 204

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 152. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX685T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121378

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

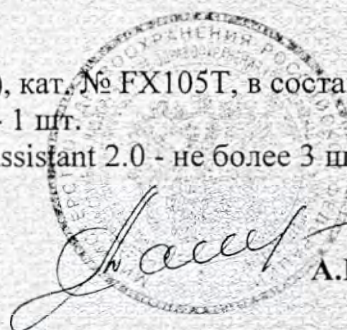
№ РЗН 2023/20218

Лист 205

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121379

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

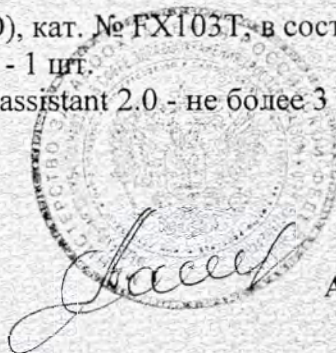
Лист 206

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 153. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX686T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121380

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 207

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

154. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX687T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

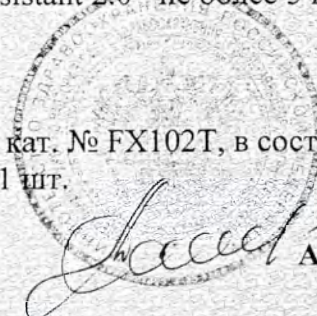
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121381

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

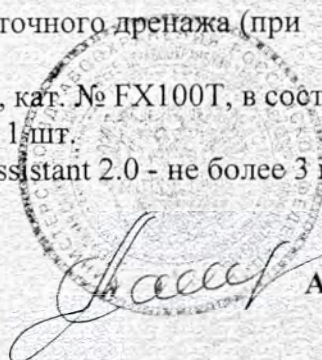
Лист 208

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 155. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX688T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121382

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 209

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 156. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX689T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121383

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 210

- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

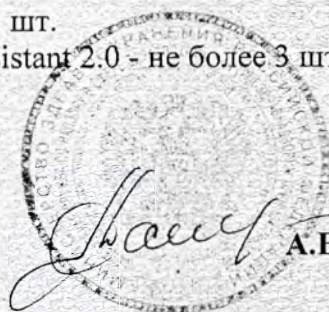
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121384

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 211

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

157. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX410T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

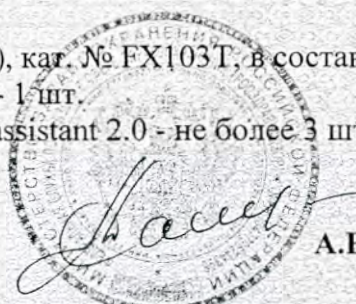
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 212

- стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 158. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX370T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0121386

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 213

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 159. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX690T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

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



А.В. Самойлова

0121387

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

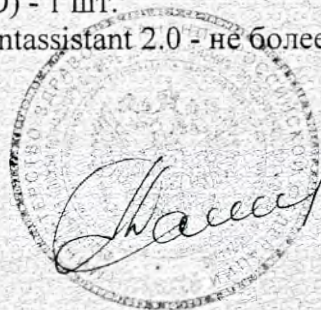
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 214

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 215

160. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX613T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
- резервуар под фрезевое отверстие, диаметром 20 мм - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 216

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

161. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX417T, в составе:

- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

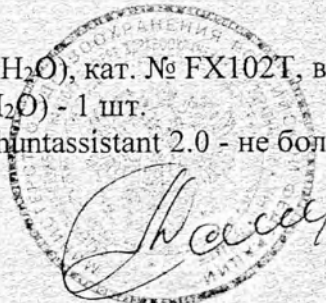
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0121390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 217

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 162. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX468T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0121391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 218

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

163. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX445T, в составе:

- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 219

- резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

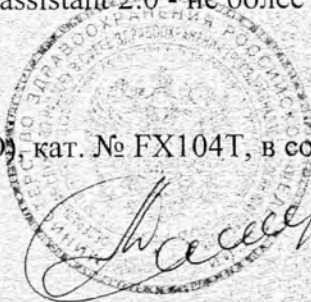
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

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



А.В. Самойлова

0121393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

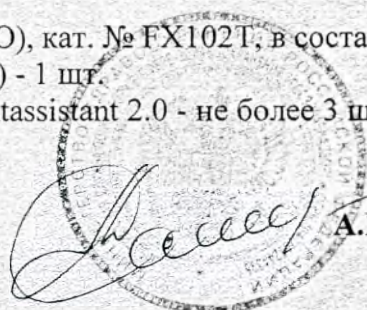
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 220

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
164. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX490T, в составе:
- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический под фрезевое отверстие, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 221

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 165. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX349T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

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


А.В. Самойлова

0121395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 222

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 166. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX424T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 223

- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

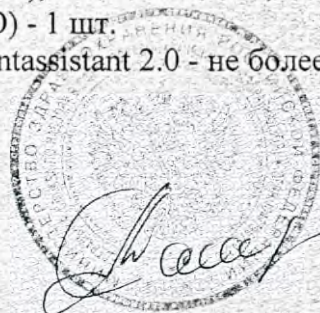
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 224

6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

167. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX626T, в составе:

- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
- резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм - 1 шт.
- катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
- катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

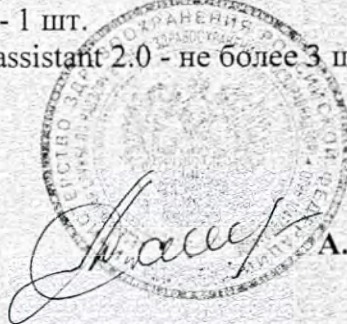
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

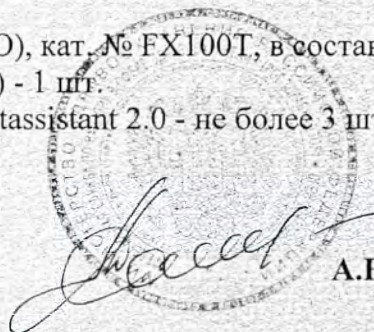
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 225

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
168. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX580T, в составе:
- клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер дистальный, длиной 200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0121399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

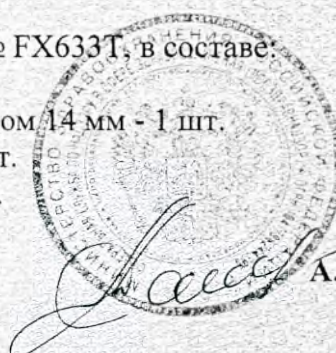
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 226

- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 169. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX633T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 227

- стилет - 1 шт.
- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

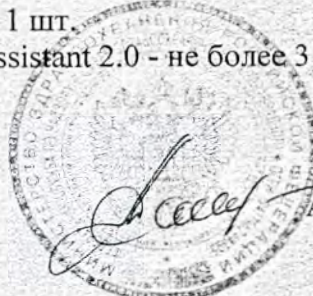
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0121401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

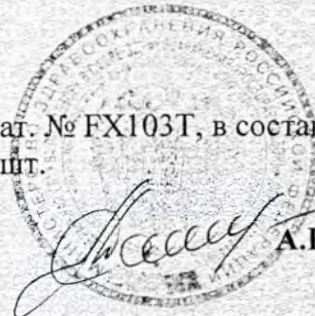
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 228

- фломастер - 1 шт.
 - 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 - 170. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX683T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический по Шпрунг, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

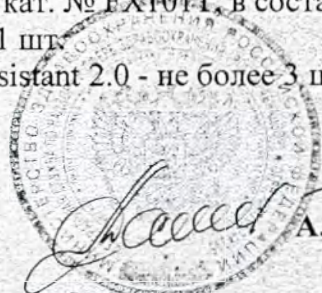
Лист 229

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 171. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX363T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0121403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

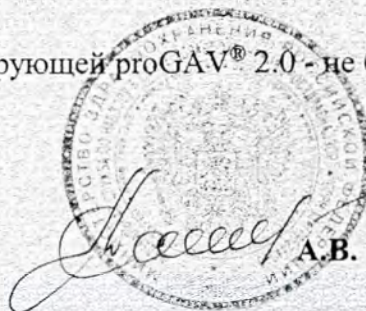
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 230

- фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 172. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX587T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар для промывки с плоским дном, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121404

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

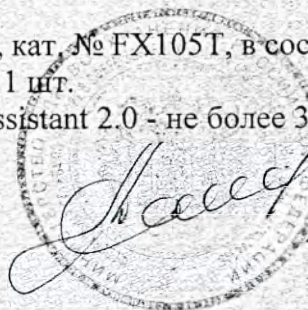
№ РЗН 2023/20218

Лист 231

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0121405

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 232

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

173. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX466T, в составе:

- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.

- резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.

- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.

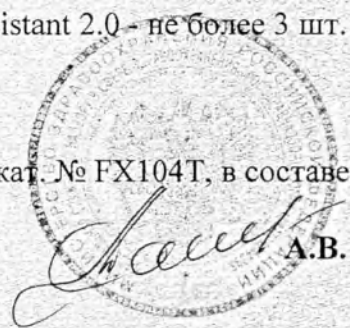
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

- стикер для пациента - не более 20 шт.

- фломастер - 1 шт.

5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:

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



А.В. Самойлова

0121406

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

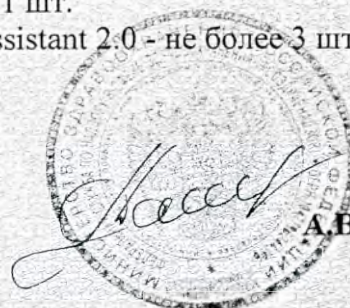
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 233

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
174. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX438T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121407

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 234

3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
175. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX431T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор, диаметром 16 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0121408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

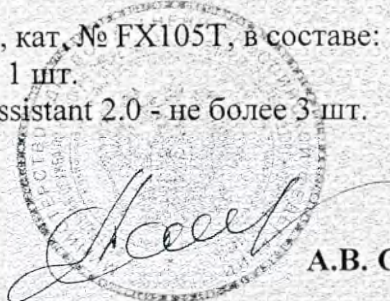
№ РЗН 2023/20218

Лист 235

необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0121409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 236

- фломастер - 1 шт.
- 176. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX467T, в составе:
 - клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар контрольный, диаметром 20 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0121410

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 237

- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
177. Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX606T, в составе:
- клапан proGAV® 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм - 1 шт.
 - катетер вентрикулярный, длиной 250 мм - 1 шт.
 - дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм - 1 шт.
 - стилет - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):
1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0121411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

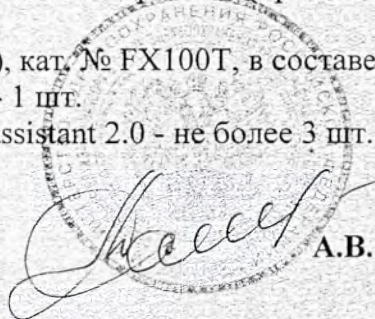
Лист 238

- клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
- инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
- карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 178. Система шунтирующая proGAV[®] 2.0, кат. № FX670T, в составе:
 - клапан proGAV[®] 2.0 - 1 шт.
 - резервуар педиатрический контрольный, диаметром 14 мм - 1 шт.
 - инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV[®] 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Вспомогательные устройства во избежание избыточного дренажа (при необходимости):

- 1. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O), кат. № FX100T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121412

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20218

Лист 239

- стикер для пациента - не более 20 шт.
- фломастер - 1 шт.
- 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O), кат. № FX101T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 15 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 3. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O), кат. № FX102T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 4. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O), кат. № FX103T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 5. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O), кат. № FX104T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.
- 6. Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O), кат. № FX105T, в составе:
 - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35 см H₂O) - 1 шт.
 - инструкция по применению для клапана Shuntassistant 2.0 - не более 3 шт.
 - карта пациента (Patient Data Card) - 1 шт.
 - стикер для пациента - не более 20 шт.
 - фломастер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121413