



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

На медицинское изделие

Комплекс для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivosat System"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВИВМЕДА" (ООО "ВИВМЕДА"),
Россия, 108841, Москва, г. Троицк, ул. Полковника милиции Курочкина, д. 8,
офис 403, помещ. 2

Производитель

"Вивостат А/С", Дания,

Vivostat A/S, Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54735/106164 от 20.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 71 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2023 года № 1107

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070211

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivosat System", в вариантах исполнения:

1. Комплектация №1, в составе:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. 400 управления аппликаторами Vivostat Applicator - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivosat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Съемные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Spraysp.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съемные наклейки - 4 шт.
14. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.

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



Д.Ю. Павлюков

0116506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 2

- 14.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 14.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд - 10 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- II. Комплектация №2, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0114055

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 3

4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 302 Набор Фибрин - 20 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 14.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.

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



Д.Ю. Павлюков

0114056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 4

- 14.2.5. Шприц 1 мл.
- 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд - 10 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин - 20 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- III. Комплектация №3, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0114057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 5

9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 302 Набор Фибрин - 20 шт., в составе:
- 13.1. Подготовительный набор, в составе:
- 13.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
- 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
- 13.1.3. Шприц рН4.
- 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 13.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
- 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
- 13.2.2. Лакмусовая бумага.
- 13.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
- 13.2.4. Игла пункционная 21G.
- 13.2.5. Шприц 1 мл.
- 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
- 14.1. Подготовительный набор:
- 14.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
- 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
- 14.1.3. Шприц рН4.
- 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 14.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 14.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
- 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
- 14.2.2. Лакмусовая бумага.
- 14.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
- 14.2.4. Игла пункционная 21G.
- 14.2.5. Шприц 1 мл.
- 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд - 20 шт., в составе:
- 15.1. Подготовительный набор, в составе:
- 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
- 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
- 15.1.3. Шприц рН4.

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



Д.Ю. Павлюков

0114058

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 6

- 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин - 30 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- IV. Комплектация №4, в составе:
 - 1. API 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 - 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 - 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 - 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0114059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 7

- 13. VS 302 Набор Фибрин - 30 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprауреп.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 14.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprауреп.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 312 Набор Фибрин. Конкорд - 30 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114060

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 8

- 15.2.5. Шприц 1 мл.
15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин - 30 шт., в составе:
16.1. Подготовительный набор, в составе:
16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
16.1.3. Шприц pH4.
16.1.4. Обеззараживающий тампон.
16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
16.2. Аппликаторный набор, в составе:
16.2.1. Эндоскопический катетер.
16.2.2. Лакмусовая бумага.
16.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
16.2.4. Игла пункционная 21G.
16.2.5. Шприц 1 мл.
16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
V. Комплектация №5, в составе:
1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 302 Набор Фибрин - 35 шт., в составе:
13.1. Подготовительный набор, в составе:
13.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
13.1.3. Шприц pH4.
13.1.4. Обеззараживающий тампон.
13.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114061

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

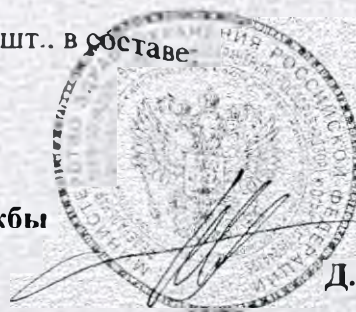
от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 9

- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 14.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 312 Набор Фибрин. Конкорд - 35 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин - 40 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.

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



Д.Ю. Павлюков

0114062

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 10

- 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- VI. Комплектация №6м
 - 1. API 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 - 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 - 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 - 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
 - 13. VS 302 Набор Фибрин - 40 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0114063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 11

14. VS 400 Набор PRF - 20 шт., в составе:
- 14.1. Подготовительный набор:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 14.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд - 40 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин - 50 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.

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



Д.Ю. Павлюков

0114064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 12

- 16.2.5. Шприц 1 мл.
16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
VII. Комплектация №7, в составе:
1. API 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 302 Набор Фибрин - 50 шт., в составе:
13.1. Подготовительный набор, в составе:
13.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
13.1.3. Шприц pH4.
13.1.4. Обеззараживающий тампон.
13.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
13.2. Аппликаторный набор, в составе:
13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
13.2.2. Лакмусовая бумага.
13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
13.2.4. Игла пункционная 21G.
13.2.5. Шприц 1 мл.
13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 400 Набор PRF - 30 шт., в составе:
14.1. Подготовительный набор:
14.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
14.1.3. Шприц pH4.
14.1.4. Обеззараживающий тампон.
14.1.5. Игла-бабочка 18G.

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



Д.Ю. Павлюков

0114065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 13

- 14.1.6. Съемные наклейки - 4 шт.
- 14.2. Аппликаторный набор. в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съемные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд - 50 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор. в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съемные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор. в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съемные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин 70 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор. в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Съемные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор. в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съемные наклейки - 4 шт.
- VIII. Комплектация №8. в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ДЮ. Павлюков

0114066

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 14

5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API, 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 302 Набор Фибрин - 80 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 400 Набор PRF - 40 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 14.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 15

- 14.2.6. Съемные наклейки - 4 шт.
15. VS 312 Набор Фибрин. Конкорд - 80 шт., в составе:
15.1. Подготовительный набор, в составе:
15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
15.1.3. Шприц рН4.
15.1.4. Обеззараживающий тампон.
15.1.5. Съемные наклейки - 4 шт.
15.2. Аппликаторный набор, в составе:
15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
15.2.2. Лакмусовая бумага.
15.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
15.2.4. Игла пункционная 21G.
15.2.5. Шприц 1 мл.
15.2.6. Съемные наклейки - 4 шт.
16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин - 100 шт., в составе:
16.1. Подготовительный набор, в составе:
16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
16.1.3. Шприц рН4.
16.1.4. Обеззараживающий тампон.
16.1.5. Съемные наклейки - 4 шт.
16.2. Аппликаторный набор, в составе:
16.2.1. Эндоскопический катетер.
16.2.2. Лакмусовая бумага.
16.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
16.2.4. Игла пункционная 21G.
16.2.5. Шприц 1 мл.
16.2.6. Съемные наклейки - 4 шт.
IX. Комплектация №9, в составе:
1. API. 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator API. 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API.400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API. 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и

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

Д.Ю. Павлюков

0114068

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 16

обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.

10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.

11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.

12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор:

13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

13.1.2. Суги тампон - 2 шт.

13.1.3. Шприц pH4.

13.1.4. Обеззараживающий тампон.

13.1.5. Игла-бабочка 18G.

13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

13.2. Аппликаторный набор, в составе:

13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.

13.2.2. Лакмусовая бумага.

13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

13.2.4. Игла пункционная 21G.

13.2.5. Шприц 1 мл.

13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:

14.1. Подготовительный набор, в составе:

14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

14.1.2. Суги тампон - 2 шт.

14.1.3. Шприц pH4.

14.1.4. Обеззараживающий тампон.

14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

14.2. Аппликаторный набор, в составе:

14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.

14.2.2. Лакмусовая бумага.

14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

14.2.4. Игла пункционная 21G.

14.2.5. Шприц 1 мл.

14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

15. VS 410 Набор PRF, Конкорд - 10 шт., в составе:

15.1. Подготовительный набор:

15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

15.1.2. Суги тампон - 2 шт.

15.1.3. Шприц pH4.

15.1.4. Обеззараживающий тампон.

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



Д.Ю. Павлюков

0114069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 17

- 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15.2. Аппликаторный набор, в составе:
15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
15.2.2. Лакмусовая бумага.
15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
15.2.4. Игла пункционная 21G.
15.2.5. Шприц 1 мл.
15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 10 шт., в составе:
16.1. Подготовительный набор:
16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
16.1.3. Шприц pH4.
16.1.4. Обеззараживающий тампон.
16.1.5. Игла-бабочка 18G.
16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
16.2. Аппликаторный набор, в составе:
16.2.1. Эндоскопический катетер.
16.2.2. Лакмусовая бумага.
16.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
16.2.4. Игла пункционная 21G.
16.2.5. Шприц 1 мл.
16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
X. Комплектация №10, в составе:
1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat. - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный

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

Д.Ю. Павлюков

0114070

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 18

набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

13. VS 400 Набор PRF - 20 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор:

13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

13.1.2. Суги тампон - 2 шт.

13.1.3. Шприц pH4.

13.1.4. Обеззараживающий тампон.

13.1.5. Игла-бабочка 18G.

13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

13.2. Аппликаторный набор, в составе:

13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.

13.2.2. Лакмусовая бумага.

13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

13.2.4. Игла пункционная 21G.

13.2.5. Шприц 1 мл.

13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:

14.1. Подготовительный набор, в составе:

14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

14.1.2. Суги тампон - 2 шт.

14.1.3. Шприц pH4.

14.1.4. Обеззараживающий тампон.

14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

14.2. Аппликаторный набор, в составе:

14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.

14.2.2. Лакмусовая бумага.

14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

14.2.4. Игла пункционная 21G.

14.2.5. Шприц 1 мл.

14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

15. VS 410 Набор PRF, Конкорд - 10 шт., в составе:

15.1. Подготовительный набор:

15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

15.1.2. Суги тампон - 2 шт.

15.1.3. Шприц pH4.

15.1.4. Обеззараживающий тампон.

15.1.5. Игла-бабочка 18G.

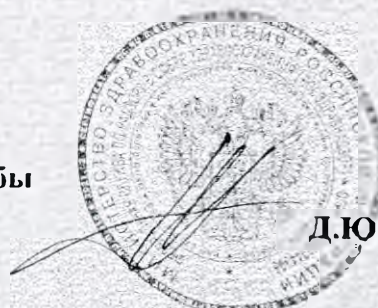
15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

15.2. Аппликаторный набор, в составе:

15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.

15.2.2. Лакмусовая бумага.

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



Д.Ю. Павлюков

0114071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 19

- 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
15.2.4. Игла пункционная 21G.
15.2.5. Шприц 1 мл.
15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 20 шт., в составе:
16.1. Подготовительный набор:
16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
16.1.3. Шприц pH4.
16.1.4. Обеззараживающий тампон.
16.1.5. Игла-бабочка 18G.
16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
16.2. Аппликаторный набор, в составе:
16.2.1. Эндоскопический катетер.
16.2.2. Лакмусовая бумага.
16.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
16.2.4. Игла пункционная 21G.
16.2.5. Шприц 1 мл.
16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
XI. Комплектация №11, в составе:
1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PR1. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 20 шт., в составе:
13.1. Подготовительный набор:
13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
13.1.2. Суги тампон - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0114072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 20

- 13.1.3. Шприц pH4.
- 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 410 Набор PRF. Конкорд - 20 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 30 шт., в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0114073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 21

- 16.1. Подготовительный набор:
16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
16.1.3. Шприц рН4.
16.1.4. Обеззараживающий тампон.
16.1.5. Игла-бабочка 18G.
16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
16.2. Аппликаторный набор, в составе:
16.2.1. Эндоскопический катетер.
16.2.2. Лакмусовая бумага.
16.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
16.2.4. Игла пункционная 21G.
16.2.5. Шприц 1 мл.
16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
XII. Комплектация №12, в составе:
1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 30 шт., в составе:
13.1. Подготовительный набор:
13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
13.1.3. Шприц рН4.
13.1.4. Обеззараживающий тампон.
13.1.5. Игла-бабочка 18G.
13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
13.2. Аппликаторный набор, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0116501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 22

- 13.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
- 13.2.2. Лакмусовая бумага.
- 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
- 13.2.4. Игла пункционная 21G.
- 13.2.5. Шприц 1 мл.
- 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 410 Набор PRF. Конкорд - 30 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 30 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 23

- 16.1.5. Игла-бабочка 18G.
16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
16.2. Аппликаторный набор, в составе:
16.2.1. Эндоскопический катетер.
16.2.2. Лакмусовая бумага.
16.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
16.2.4. Игла пункционная 21G.
16.2.5. Шприц 1 мл.
16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
XIII. Комплектация №13, в составе:
1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 35 шт., в составе:
13.1. Подготовительный набор:
13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
13.1.3. Шприц pH4.
13.1.4. Обеззараживающий тампон.
13.1.5. Игла-бабочка 18G.
13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
13.2. Аппликаторный набор, в составе:
13.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
13.2.2. Лакмусовая бумага.
13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
13.2.4. Игла пункционная 21G.
13.2.5. Шприц 1 мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116503

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

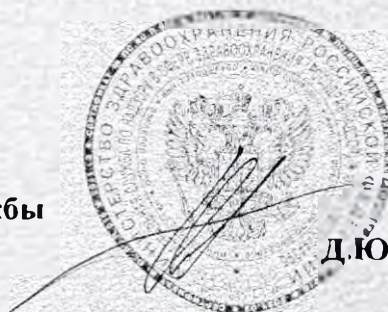
от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 24

- 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 410 Набор PRF, Конкорд - 35 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 40 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 16.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.

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



Д.Ю. Павлюков

0116504

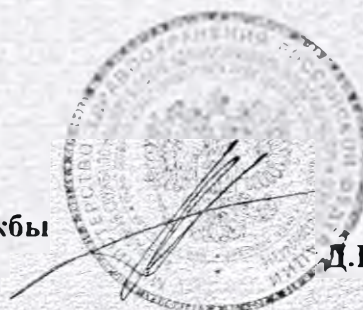
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 25

- 16.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
16.2.4. Игла пункционная 21G.
16.2.5. Шприц 1 мл.
16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XIV. Комплектация №14, в составе:
1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
 13. VS 400 Набор PRF - 40 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 14. VS 302 Набор Фибрин - 20 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0116505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 26

- 14.1.3. Шприц рН4.
- 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Spraugren.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН10 (2.1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 410 Набор PRF. Конкорд - 40 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц рН4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором рН10 (2.1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 50 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц рН4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором рН10 (2.1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XV. Комплектация №15, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0114074

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 27

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 50 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 30 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.

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

Д.Ю. Павлюков

0114075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 28

- 14.2.2. Лакмусовая бумага.
- 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
- 14.2.4. Игла пункционная 21G.
- 14.2.5. Шприц 1 мл.
- 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 410 Набор PRF. Конкорд - 50 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 420 Набор эндоскопический PRF 70 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XVI. Комплектация №16, в составе:
 - 1. API 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400.

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

Д.Ю. Павлюков

0114076

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 29

- оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 80 шт., в составе:
- 13.1. Подготовительный набор:
- 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
- 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
- 13.1.3. Шприц pH4.
- 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
- 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
- 13.2.2. Лакмусовая бумага.
- 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
- 13.2.4. Игла пункционная 21G.
- 13.2.5. Шприц 1 мл.
- 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 40 шт., в составе:
- 14.1. Подготовительный набор, в составе:
- 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
- 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
- 14.1.3. Шприц pH4.
- 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
- 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
- 14.2.2. Лакмусовая бумага.
- 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
- 14.2.4. Игла пункционная 21G.
- 14.2.5. Шприц 1 мл.
- 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114077

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 30

15. VS 410 Набор PRF. Конкорд - 80 шт., в составе:

15.1. Подготовительный набор:

15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

15.1.2. Суги тампон - 2 шт.

15.1.3. Шприц рН4.

15.1.4. Обеззараживающий тампон.

15.1.5. Игла-бабочка 18G.

15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

15.2. Аппликаторный набор, в составе:

15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.

15.2.2. Лакмусовая бумага.

15.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).

15.2.4. Игла пункционная 21G.

15.2.5. Шприц 1 мл.

15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 100 шт., в составе:

16.1. Подготовительный набор:

16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

16.1.2. Суги тампон - 2 шт.

16.1.3. Шприц рН4.

16.1.4. Обеззараживающий тампон.

16.1.5. Игла-бабочка 18G.

16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

16.2. Аппликаторный набор, в составе:

16.2.1. Эндоскопический катетер.

16.2.2. Лакмусовая бумага.

16.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).

16.2.4. Игла пункционная 21G.

16.2.5. Шприц 1 мл.

16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

XVII. Комплектация №17, в составе:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.

4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.

5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL

6. 400. оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

7. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800.

8. оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

9. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

10. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0114078

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 31

11. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
12. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
13. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
14. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
15. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
- 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
16. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
- 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
17. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprayer - 8 шт., в составе:
- 17.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.1.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 17.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.1.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0114079

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 32

- 17.1.4. Игла пункционная 21G.
- 17.1.5. Шприц 1 мл.
- 17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 4 шт., в составе:
 - 18.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 18.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 18.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 18.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 18.1.5. Шприц 1 мл.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 19. VS 325 Эндоскопический набор - 4 шт., в составе:
 - 19.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 19.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 19.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 19.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 19.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 19.1.5. Шприц 1 мл.
 - 19.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 20. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 4 шт., в составе:
 - 20.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 20.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 20.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 20.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 20.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 20.1.5. Шприц 1 мл.
 - 20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 21. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 21.1. Подготовительный набор:
 - 21.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 21.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 21.1.3. Шприц pH4.
 - 21.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 21.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 22. VS 406 Подготовительный набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 22.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 22.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 22.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 22.1.3. Шприц pH4.
 - 22.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 22.1.5. Игла-бабочка 18G.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114080

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 33

22.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

XVIII. Комплектация №18, в составе:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.

4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.

5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащённое колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащённое колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.

10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.

11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.

12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор:

13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

13.1.2. Суги тампон - 2 шт.

13.1.3. Шприц pH4.

13.1.4. Обеззараживающий тампон.

13.1.5. Игла-бабочка 18G.

13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

13.2. Аппликаторный набор, в составе:

13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.

13.2.2. Лакмусовая бумага.

13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

13.2.4. Игла пункционная 21G.

13.2.5. Шприц 1 мл.

13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:

14.1. Подготовительный набор, в составе:

14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

14.1.2. Суги тампон - 2 шт.

14.1.3. Шприц pH4.

14.1.4. Обеззараживающий тампон.

14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0114081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 34

- 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
- 14.2.1. Ручка-распылитель Sprауреп.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprауреп - 12 шт., в составе:
- 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Sprауреп.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 4 шт., в составе:
- 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
17. VS 325 Эндоскопический набор - 16 шт., в составе:
- 17.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 17.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.1.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 17.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 17.1.5. Шприц 1 мл.
 - 17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
18. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 8 шт., в составе:
- 18.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 18.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 18.1.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 18.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 18.1.5. Шприц 1 мл.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
19. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 20 шт., в составе:
- 19.1. Подготовительный набор:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0114082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 35

- 19.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
- 19.1.2. Суги тампон - 2 шт.
- 19.1.3. Шприц pH4.
- 19.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 19.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 20. VS 406 Подготовительный набор PRF - 20 шт., в составе:
- 20.1. Подготовительный набор, в составе:
- 20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
- 20.1.2. Суги тампон - 2 шт.
- 20.1.3. Шприц pH4.
- 20.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 20.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XIX. Комплектация №19, в составе:
- 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
- 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
- 3. VS 222 Педаль - 1 шт.
- 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
- 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
- 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
- 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
- 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
- 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
- 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
- 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
- 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
- 13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
- 13.1. Подготовительный набор:
- 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
- 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
- 13.1.3. Шприц pH4.
- 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
- 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.

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

Д.Ю. Павлюков

0114083

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 36

- 13.2.2. Лакмусовая бумага.
- 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
- 13.2.4. Игла пункционная 21G.
- 13.2.5. Шприц 1 мл.
- 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Spraypen - 16 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 8 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 325 Эндоскопический набор - 24 шт., в составе:
 - 17.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 17.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 17.1.4. Игла пункционная 21G.

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



Д.Ю. Павлюков

0114084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 37

- 17.1.5. Шприц 1 мл.
- 17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 12 шт., в составе:
 - 18.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 18.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 18.1.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 18.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 18.1.5. Шприц 1 мл.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 19. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 30 шт., в составе:
 - 19.1. Подготовительный набор:
 - 19.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 19.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 19.1.3. Шприц pH4.
 - 19.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 19.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 20. VS 406 Подготовительный набор PRF - 30 шт., в составе:
 - 20.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 20.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 20.1.3. Шприц pH4.
 - 20.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 20.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XX. Комплектация №20, в составе:
 - 1. API 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 - 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 - 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.

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

Д.Ю. Павлюков

0114085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 38

12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор:

13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

13.1.2. Суги тампон - 2 шт.

13.1.3. Шприц pH4.

13.1.4. Обеззараживающий тампон.

13.1.5. Игла-бабочка 18G.

13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

13.2. Аппликаторный набор, в составе:

13.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.

13.2.2. Лакмусовая бумага.

13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

13.2.4. Игла пункционная 21G.

13.2.5. Шприц 1 мл.

13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:

14.1. Подготовительный набор, в составе:

14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

14.1.2. Суги тампон - 2 шт.

14.1.3. Шприц pH4.

14.1.4. Обеззараживающий тампон.

14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

14.2. Аппликаторный набор, в составе:

14.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.

14.2.2. Лакмусовая бумага.

14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

14.2.4. Игла пункционная 21G.

14.2.5. Шприц 1 мл.

14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

15. VS 305 Набор ручки-распылителя Spraypen - 20 шт., в составе:

15.1. Аппликаторный набор, в составе:

15.1.1. Ручка-распылитель Spraypen.

15.1.2. Лакмусовая бумага.

15.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

15.1.4. Игла пункционная 21G.

15.1.5. Шприц 1 мл.

15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 12 шт., в составе:

16.1. Аппликаторный набор, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0114086

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

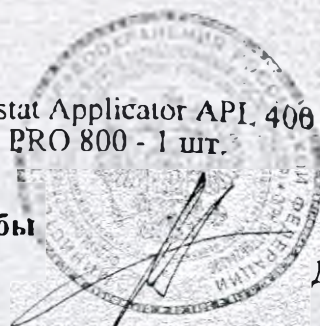
от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 39

- 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
- 16.1.2. Лакмусовая бумага.
- 16.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
- 16.1.4. Игла пункционная 21G.
- 16.1.5. Шприц 1 мл.
- 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 325 Эндоскопический набор - 32 шт., в составе:
 - 17.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 17.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 17.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 17.1.5. Шприц 1 мл.
 - 17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 16 шт., в составе:
 - 18.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 18.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 18.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 18.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 18.1.5. Шприц 1 мл.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 19. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 40 шт., в составе:
 - 19.1. Подготовительный набор:
 - 19.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 19.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 19.1.3. Шприц pH4.
 - 19.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 19.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 20. VS 406 Подготовительный набор PRF - 40 шт., в составе:
 - 20.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 20.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 20.1.3. Шприц pH4.
 - 20.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 20.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXI. Комплектация №21, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0114087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 40

4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.

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



Д.Ю. Павлюков

0114088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 41

- 14.2.5. Шприц 1 мл.
- 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Spraypen - 24 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 16 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 325 Эндоскопический набор - 40 шт., в составе:
 - 17.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 17.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.1.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 17.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 17.1.5. Шприц 1 мл.
 - 17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 20 шт., в составе:
 - 18.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 18.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 18.1.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 18.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 18.1.5. Шприц 1 мл.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 19. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 50 шт., в составе:
 - 19.1. Подготовительный набор:
 - 19.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 19.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 19.1.3. Шприц рН4.
 - 19.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 19.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0116507

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 42

20. VS 406 Подготовительный набор PRF - 50 шт., в составе:

20.1. Подготовительный набор, в составе:

20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

20.1.2. Суги тампон - 2 шт.

20.1.3. Шприц pH4.

20.1.4. Обеззараживающий тампон.

20.1.5. Игла-бабочка 18G.

20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

XXII. Комплектация №22, в составе:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.

4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.

5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.

10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.

11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору

12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор:

13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

13.1.2. Суги тампон - 2 шт.

13.1.3. Шприц pH4.

13.1.4. Обеззараживающий тампон.

13.1.5. Игла-бабочка 18G.

13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

13.2. Аппликаторный набор, в составе:

13.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.

13.2.2. Лакмусовая бумага.

13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

13.2.4. Игла пункционная 21G.

13.2.5. Шприц 1 мл.

13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

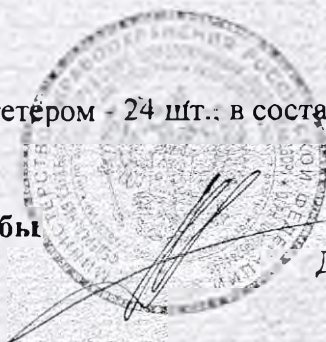
№ РЗН 2021/13744

Лист 43

- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH⁺.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprauren - 28 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 20 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 325 Эндоскопический набор - 48 шт., в составе:
 - 17.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 17.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 17.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 17.1.5. Шприц 1 мл.
 - 17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 24 шт., в составе:
 - 18.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.1.1. Прямой эндоскопический катетер.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0116509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 44

- 18.1.2. Лакмусовая бумага.
- 18.1.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
- 18.1.4. Игла пункционная 21G.
- 18.1.5. Шприц 1 мл.
- 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 19. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 60 шт., в составе:
 - 19.1. Подготовительный набор:
 - 19.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 19.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 19.1.3. Шприц pH4.
 - 19.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 19.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 20. VS 406 Подготовительный набор PRF - 60 шт., в составе:
 - 20.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 20.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 20.1.3. Шприц pH4.
 - 20.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 20.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXIII. Комплектация №23, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 - 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 - 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 - 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
 - 13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116510

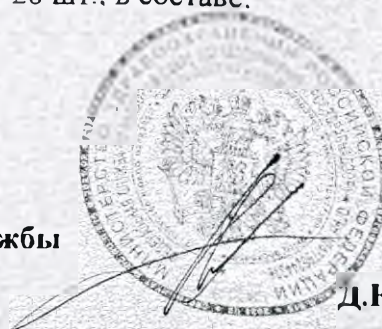
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 45

- 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
- 13.1.3. Шприц рН4.
- 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором рН10 (2.1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН10 (2.1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Spraypen - 40 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором рН10 (2.1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 28 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором рН10 (2.1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 46

- 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
17. VS 325 Эндоскопический набор - 64 шт., в составе:
17.1. Аппликаторный набор, в составе:
17.1.1. Эндоскопический катетер.
17.1.2. Лакмусовая бумага.
17.1.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
17.1.4. Игла пункционная 21G.
17.1.5. Шприц 1 мл.
17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
18. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 28 шт., в составе:
18.1. Аппликаторный набор, в составе:
18.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
18.1.2. Лакмусовая бумага.
18.1.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
18.1.4. Игла пункционная 21G.
18.1.5. Шприц 1 мл.
18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
19. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 80 шт., в составе:
19.1. Подготовительный набор:
19.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
19.1.2. Суги тампон - 2 шт.
19.1.3. Шприц pH4.
19.1.4. Обеззараживающий тампон.
19.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
20. VS 406 Подготовительный набор PRF - 80 шт., в составе:
20.1. Подготовительный набор, в составе:
20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
20.1.2. Суги тампон - 2 шт.
20.1.3. Шприц pH4.
20.1.4. Обеззараживающий тампон.
20.1.5. Игла-бабочка 18G.
20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
XXIV. Комплектация №24, в составе:
1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0116512

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 47

7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съемные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съемные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съемные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съемные наклейки - 4 шт.
15. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprayer - 60 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Sprayer.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116513

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 48

- 15.1.2. Лакмусовая бумага.
- 15.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
- 15.1.4. Игла пункционная 21G.
- 15.1.5. Шприц 1 мл.
- 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 40 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 325 Эндоскопический набор 1- 20 шт., в составе:
 - 17.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 17.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 17.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 17.1.5. Шприц 1 мл.
 - 17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 60 шт., в составе:
 - 18.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 18.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 18.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 18.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 18.1.5. Шприц 1 мл.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 19. VS 306 Подготовительный набор Фибрин 1- 40 шт., в составе:
 - 19.1. Подготовительный набор:
 - 19.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 19.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 19.1.3. Шприц pH4.
 - 19.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 19.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 20. VS 406 Подготовительный набор PRF 1- 40 шт., в составе:
 - 20.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 20.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 20.1.3. Шприц pH4.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116514

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 49

20.1.4. Обеззараживающий тампон.

20.1.5. Игла-бабочка 18G.

20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

XXV. Комплектация №25, в составе:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.

4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.

5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.

10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.

11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.

12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор:

13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

13.1.2. Суги тампон - 2 шт.

13.1.3. Шприц pH4.

13.1.4. Обеззараживающий тампон.

13.1.5. Игла-бабочка 18G.

13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

13.2. Аппликаторный набор, в составе:

13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.

13.2.2. Лакмусовая бумага.

13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).

13.2.4. Игла пункционная 21G.

13.2.5. Шприц 1 мл.

13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14. VS 302 Набор Фибрин - 60 шт., в составе:

14.1. Подготовительный набор, в составе:

14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

14.1.2. Суги тампон - 2 шт.

14.1.3. Шприц pH4.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 50

- 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 312 Набор Фибрин. Конкорд - 30 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXVI. Комплектация №26, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400 M 227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащённое колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800 M 245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащённое колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 - 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 - 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 - 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 51

13. VS 400 Набор PRF - 60 шт., в составе:
- 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
- 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 410 Набор PRF, Конкорд - 30 шт., в составе:
- 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

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

Д.Ю. Павлюков

0116517

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 52

15.2.4. Игла пункционная 21G.

15.2.5. Шприц 1 мл.

15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

XXVII. Комплектация №27, в составе:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.

4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.

5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.

10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.

11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.

12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор:

13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

13.1.2. Суги тампон - 2 шт.

13.1.3. Шприц pH4.

13.1.4. Обеззараживающий тампон.

13.1.5. Игла-бабочка 18G.

13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

13.2. Аппликаторный набор, в составе:

13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.

13.2.2. Лакмусовая бумага.

13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).

13.2.4. Игла пункционная 21G.

13.2.5. Шприц 1 мл.

13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:

14.1. Подготовительный набор, в составе:

14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

14.1.2. Суги тампон - 2 шт.

14.1.3. Шприц pH4.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116518

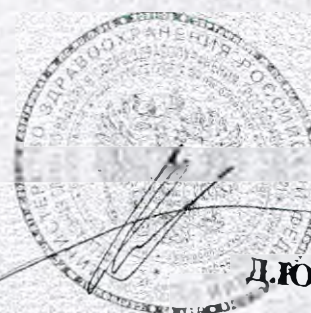
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 53

- 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Spraypen - 60 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 20 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 40 шт., в составе:
 - 17.1. Подготовительный набор:
 - 17.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 17.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 17.1.3. Шприц pH4.
 - 17.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 17.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 406 Подготовительный набор PRF - 40 шт., в составе:
 - 18.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 18.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 18.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 18.1.3. Шприц pH4.
 - 18.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 18.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXVIII. Комплектация №28, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0116519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 54

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.

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

Д.Ю. Павлюков

0116520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 55

- 14.2.2. Лакмусовая бумага.
- 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
- 14.2.4. Игла пункционная 21G.
- 14.2.5. Шприц 1 мл.
- 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин - 80 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXIX. Комплектация №29, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 - 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 - 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 - 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
 - 13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0116521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 56

- 13.1.3. Шприц рН4.
- 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором рН10 (2.1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН10 (2.1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 80 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц рН4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором рН10 (2.1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXX. Комплектация №30, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0116522

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 57

1. API 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116523

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 58

- 14.2.2. Лакмусовая бумага.
- 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
- 14.2.4. Игла пункционная 21G.
- 14.2.5. Шприц 1 мл.
- 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин - 40 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 40 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXXI. Комплектация №31, в составе:
 - 1. API 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400, оснащённое колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0116524

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 59

6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator A P L 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 30 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprayer - 40 шт., в составе;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 60

- 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
- 15.1.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
16. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 20 шт., в составе:
- 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
17. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 10 шт., в составе:
- 17.1. Подготовительный набор:
 - 17.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 17.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 17.1.3. Шприц pH4.
 - 17.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 17.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXXII. Комплектация №32, в составе:
- 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 - 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 - 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 - 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
 - 13. VS 400 Набор PRF - 30 шт., в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0116526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 61

- 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRI).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц рН4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором рН10 (2.1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН10 (2.1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprauren - 40 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором рН10 (2.1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 20 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором рН10 (2.1 мл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116527

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 62

- 16.1.4. Игла пункционная 21G.
16.1.5. Шприц 1 мл.
16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
17. VS 406 Подготовительный набор PRF - 10 шт., в составе:
17.1. Подготовительный набор, в составе:
17.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
17.1.2. Суги тампон - 2 шт.
17.1.3. Шприц pH4.
17.1.4. Обеззараживающий тампон.
17.1.5. Игла-бабочка 18G.
17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
XXXIII. Комплектация №33, в составе:
1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 20 шт., в составе:
13.1. Подготовительный набор:
13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
13.1.3. Шприц pH4.
13.1.4. Обеззараживающий тампон.
13.1.5. Игла-бабочка 18G.
13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
13.2. Аппликаторный набор, в составе:
13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
13.2.2. Лакмусовая бумага.
13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 63

- 13.2.4. Игла пункционная 21G.
- 13.2.5. Шприц 1 мл.
- 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 20 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprauren - 60 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 20 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 17. VS 406 Подготовительный набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 17.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 17.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 17.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 17.1.3. Шприц pH4.
 - 17.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 17.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 64

18. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 10 шт., в составе:
- 18.1. Подготовительный набор:
- 18.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
- 18.1.2. Суги тампон - 2 шт.
- 18.1.3. Шприц pH4.
- 18.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 18.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXXIV. Комплектация №34. в составе:
1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкция по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
- 13.1. Подготовительный набор:
- 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
- 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
- 13.1.3. Шприц pH4.
- 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор. в составе:
- 13.2.1. Ручка-распылитель Sgraupen.
- 13.2.2. Лакмусовая бумага.
- 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
- 13.2.4. Игла пункционная 21G.
- 13.2.5. Шприц 1 мл.
- 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 40 шт., в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0116530

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 65

- 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sgraupen.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Sgraupen - 40 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Sgraupen.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXXV. Комплектация №35, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 - 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 - 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 - 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
 - 13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:

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

Д.Ю. Павлюков

0116531

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 66

- 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
- 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
- 13.1.3. Шприц pH4.
- 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Эндоскопический набор - 40 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 20 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.

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

Д.Ю. Павлюков

0116532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2021/13744

Лист 67

16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

XXXVI. Комплектация №36, в составе:

1. API 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400 - не более 5 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 (при необходимости), не более 5 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - при необходимости, не более 5 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - не более 5 шт.
5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - не более 5 шт.
6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока (при необходимости), не более 5 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator API 400 - не более 5 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - при необходимости, не более 5 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - не более 5 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - не более 5 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116533

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 68

- 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 312 Набор Фибрин. Конкорд (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 340 Набор Фибрин с прямым эндоскопическим катетером (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 17.1. Подготовительный набор:
 - 17.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 17.1.2. Суги тампон - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0116534

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 69

- 17.1.3. Шприц рН4.
- 17.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 17.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.2.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 17.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 17.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 17.2.5. Шприц 1 мл.
 - 17.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 410 Набор PRF, Конкорд (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 18.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 18.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 18.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 18.1.3. Шприц рН4.
 - 18.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 18.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 18.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 18.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 18.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 18.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 18.2.5. Шприц 1 мл.
 - 18.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 19. VS 420 Набор эндоскопический PRF (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 19.1. Подготовительный набор:
 - 19.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 19.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 19.1.3. Шприц рН4.
 - 19.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 19.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 19.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 19.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 19.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 19.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 19.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 19.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 19.2.5. Шприц 1 мл.
 - 19.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 20. VS 440 Набор PRF с прямым эндоскопическим катетером (при необходимости), не

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

Д.Ю. Павлюков

0116535

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 70

более 500 шт., в составе:

20.1. Подготовительный набор:

20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

20.1.2. Суги тампон - 2 шт.

20.1.3. Шприц pH4.

20.1.4. Обеззараживающий тампон.

20.1.5. Игла-бабочка 18G

20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

20.2. Аппликаторный набор, в составе:

20.2.1. Прямой эндоскопический катетер.

20.2.2. Лакмусовая бумага.

20.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).

20.2.4. Игла пункционная 21G.

20.2.5. Шприц 1 мл.

20.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

21. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprayer (при необходимости), не более 500 шт., в составе:

21.1. Аппликаторный набор, в составе:

21.1.1. Ручка-распылитель Sprayer.

21.1.2. Лакмусовая бумага.

21.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

21.1.4. Игла пункционная 21G.

21.1.5. Шприц 1 мл.

21.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

22. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд (при необходимости), не более 500 шт., в составе:

22.1. Аппликаторный набор, в составе:

22.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.

22.1.2. Лакмусовая бумага.

22.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

22.1.4. Игла пункционная 21G.

22.1.5. Шприц 1 мл.

22.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

23. VS 325 Эндоскопический набор (при необходимости), не более 500 шт., в составе:

23.1. Аппликаторный набор, в составе:

23.1.1. Эндоскопический катетер.

23.1.2. Лакмусовая бумага.

23.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).

23.1.4. Игла пункционная 21G.

23.1.5. Шприц 1 мл.

23.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

24. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером (при необходимости), не более 500 шт., в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0116536

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2021/13744

Лист 71

24.1. Аппликаторный набор, в составе:

24.1.1. Прямой эндоскопический катетер.

24.1.2. Лакмусовая бумага.

24.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

24.1.4. Игла пункционная 21G.

24.1.5. Шприц 1 мл.

24.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

25. VS 306 Подготовительный набор Фибрин (при необходимости), не более 500 шт., в составе:

25.1. Подготовительный набор:

25.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

25.1.2. Сути тампон - 2 шт.

25.1.3. Шприц pH4.

25.1.4. Обеззараживающий тампон.

25.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

26. VS 406 Подготовительный набор PRF (при необходимости), не более 500 шт., в составе:

26.1. Подготовительный набор, в составе:

26.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

26.1.2. Сути тампон - 2 шт.

26.1.3. Шприц pH4.

26.1.4. Обеззараживающий тампон.

26.1.5. Игла-бабочка 18G.

26.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

Место производства:

1. Vivostat A/S, Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark.

2. Scandinavian Clinics Estonia OU, Kurvi tee 406a, Alliku küla, Saue vald, Harjumaa 76403, Estonia.

3. steute Technologies GmbH & Co. KG, Brückenstr. 91, 32584 Löhne, Germany.

4. Codan Medical ApS, Færgevej 4, 4970 Rødby, Denmark.

5. Mediq Danmark A/S, Kornmarksvej 15-19, DK-2605 Brøndby, Denmark.

6. Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Ruhrbergstrasse 21, 4127 Birsfelden, Switzerland.

7. Hammarplast Medical AB, Sostramae 8, 114 15 Tallin, Estonia.

8. Hammarplast Medical AB, Kartasgatan 8, SE-531 40 Lidköping, Sweden.

9. VYGON, 5 rue Adeline, 95440 Ecouen, France.

10. Pharma-Skan ApS, Adelgade 27, 8660 Skanderborg, Denmark.

11. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116537