



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2023 года № ФСЗ 2011/10438

На медицинское изделие

Канюли для экстракорпоральной мембранной оксигенации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"MAKE Кардиопульмонари ГмбХ", Германия,

MAQUET Cardiopulmonary GmbH, Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany

Производитель

"MAKE Кардиопульмонари ГмбХ", Германия,

MAQUET Cardiopulmonary GmbH, Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54764/107703 от 20.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2023 года № 4572
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072666

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2023 года

№ ФСЗ 2011/10438

Лист 1

На медицинское изделие

Канюли для экстракорпоральной мембранной оксигенации, варианты исполнения:

I. Канюля периферическая HLS артериальная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, без покрытия:

1. Канюля периферическая HLS артериальная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, без покрытия.

2. Набор для чрескожного введения HLS канюль РИК 100 (при необходимости):

1. Расширитель сосудов, 4 шт.

2. Скальпель.

3. Проволочный проводник с J-образным кончиком.

4. Приспособление для введения проволочного проводника.

5. Шприц.

6. Пункционная игла.

II. Канюля периферическая HLS артериальная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, с покрытием BIOLINE:

1. Канюля периферическая HLS артериальная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, с покрытием BIOLINE.

2. Набор для чрескожного введения HLS канюль РИК 100 (при необходимости):

1. Расширитель сосудов, 4 шт.

2. Скальпель.

3. Проволочный проводник с J-образным кончиком.

4. Приспособление для введения проволочного проводника.

5. Шприц.

6. Пункционная игла.

III. Канюля периферическая HLS венозная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, без покрытия:

1. Канюля периферическая HLS венозная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, без покрытия.

2. Набор для чрескожного введения HLS канюль РИК 150 (при необходимости):

1. Расширитель сосудов, 4 шт.

2. Скальпель.

3. Проволочный проводник с J-образным кончиком.

4. Приспособление для введения проволочного проводника.

5. Шприц.

6. Пункционная игла.

IV. Канюля периферическая HLS венозная для экстракорпоральной мембранной

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

Д.Ю. Павлюков

0122968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2023 года

№ ФСЗ 2011/10438

Лист 2

оксигенации, с покрытием BIOLINE:

1. Канюля периферическая HLS венозная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, с покрытием BIOLINE.

2. Набор для чрескожного введения HLS канюль PIK 150 (при необходимости):

1. Расширитель сосудов, 4 шт.

2. Скальпель.

3. Проволочный проводник с J-образным кончиком.

4. Приспособление для введения проволочного проводника.

5. Шприц.

6. Пункционная игла

Место производства:

1. MAQUET Cardiopulmonary GmbH, Neue Rottenburger Str. 37, 72379 Hechingen, Germany.

2. MAQUET Cardiopulmonary GmbH, Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany.

3. MAQUET Cardiopulmonary Medical Teknik San. Tic. Ltd., Sti, Antalya Serbest Bölge R Ada 1 cd. No: 8, Yeni Liman, Konyaalti, 07070 Antalya, Turkey.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122970