



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года № РЗН 2019/8862

На медицинское изделие

Аппарат "ВИТ" для лечения ран отрицательным давлением
по ТУ 32.50.50-002-05722086-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВИТ МЕДИКАЛ"
(ООО "ВИТ МЕДИКАЛ"), Россия,
123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр. 1, помещ. 1, ком. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВИТ МЕДИКАЛ"
(ООО "ВИТ МЕДИКАЛ"), Россия,
123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр. 1, помещ. 1, ком. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "ВИТ МЕДИКАЛ", Россия, 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская,
д. 34, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-54937/4285 от 06.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 марта 2023 года № 1290
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2019/8862

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат "ВИТ" для лечения ран отрицательным давлением
по ТУ 32.50.50-002-05722086-2018, в вариантах исполнения:**

1. Аппарат «ВИТ Мобил» для лечения ран отрицательным давлением
по ТУ 32.50.50-002-05722086-2018, в составе:

- 1.1. Аппарат «ВИТ Мобил» - 1 шт.
- 1.2. Зарядное устройство - 1 шт.
- 1.3. Емкость для сбора экссудата, объем 700 мл - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.4. Емкость для сбора экссудата, объем 400 мл - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.5. Повязка-губка для ран, размеры S - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.6. Повязка-губка для ран, размер M - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.7. Повязка-губка для ран, размеры L - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.8. Порт дренажный - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.9. Порт дренажный мягкий - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.10. Порт дренажный впитывающий, размеры S, M, L - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.11. Пленка инцизная - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.12. Пленка инцизная в рулоне, размеры M, L - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.13. Покрытие атравматическое, размеры S, M - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.14. Переходники (вход/выход) - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.15. Сумка для ношения - 1 шт. (при необходимости).
- 1.16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Аппарат «ВИТ Мини» для лечения ран отрицательным давлением
по ТУ 32.50.50-002-05722086-2018, в составе:

- 2.1. Аппарат «ВИТ Мини» - 1 шт.
- 2.2. Зарядное устройство - 1 шт.
- 2.3. Емкость для сбора экссудата 200 мл - не более 200 шт. (при необходимости).
- 2.4. Повязка-губка для ран, размер S - не более 200 шт. (при необходимости).
- 2.5. Повязка-губка для ран, размер M - не более 200 шт. (при необходимости).
- 2.6. Повязка-губка для ран, размер L - не более 200 шт. (при необходимости).
- 2.7. Порт дренажный - не более 200 шт. (при необходимости).
- 2.8. Порт дренажный мягкий - не более 200 шт. (при необходимости).
- 2.9. Порт дренажный впитывающий, размеры S, M, L - не более 200 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0116934

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года № РЗН 2019/8862

Лист 2

необходимости).

2.10. Пленка инцизная - не более 200 шт. (при необходимости).

2.11. Пленка инцизная в рулоне, размеры М, L - не более 200 шт. (при необходимости).

2.12. Покрытие атравматическое, размеры S, M - не более 200 шт. (при необходимости).

2.13. Переходники (вход/выход) - не более 200 шт. (при необходимости).

2.14. Сумка для ношения - 1 шт. (при необходимости).

2.15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116933