



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № ФСЗ 2012/11556

На медицинское изделие

Помпа артроскопическая Arthrex с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Артрекс, Инк.", США,

Arthrex, Inc., 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

Производитель

"Артрекс, Инк.", США,

Arthrex, Inc., 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54994/11361 от 09.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2023 года № 1441
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070341

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года

№ ФСЗ 2012/11556

Лист 1

На медицинское изделие

Помпа артроскопическая Arthrex с принадлежностями:

I. Помпа артроскопическая Arthrex, в составе:

1. Помпа артроскопическая, варианты исполнения:

- Dual Wave;
- Continuous Wave III;
- Continuous Wave IV (CW4).

2. Педали, не более 20 шт. (при необходимости).

3. Электрокабели, не более 20 шт. (при необходимости).

4. Адаптеры, не более 20 шт. (при необходимости).

5. Тележки, не более 20 шт. (при необходимости).

6. Трубки-шланги, не более 5000 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

- однокомпонентная система трубок, длина: 4,0 метра (13 футов);
- удлинительные трубки (для пациента), длина: 2,6 метра (8,5 футов);
- основные трубки для помпы, длина: 4,0 метра (13 футов);
- Y-образные адаптерные трубки, длина: 2,6 метра (8,5 футов);
- трубки ReDeuce для помпы, длина: 0,5 метра (1,7 фута);
- трубки ReDeuce для пациента, длина: 2,4 метра (8 футов).

II. Принадлежности:

1. Устройства дистанционного управления не более 20 шт.

2. Подставки, не более 20 шт.

Место производства:

1. Arthrex, Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA.
2. RAUMEDIC AG, Hermann-Staudinger-Strasse 2, 95233 Helmbrechts, Germany.
3. GAMA GROUP a.s., Mánesova 11/3b, 370 01 České Budějovice, Czech Republic.
4. Viant San Antonio, Inc., 7027 Fairgrounds Parkway, San Antonio, TX 78238, USA.
5. A & G AS, Kadaka tee 46 A, 12915 Tallinn, Estonia.
6. ITD GmbH, Sportplatzstrasse 3, 84381 Johanniskirchen, Germany.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114980