



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2016/5218

На медицинское изделие

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01 "ЭлеПС"
по ТУ 9444-038-12966357-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия,
420095, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156,
офис 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия,
420095, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156,
офис 14

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "ЭлеПС", Россия, 420095, Республика Татарстан, г.о. город Казань,
г. Казань, тер. Химград, д. 156, помещ. 1000

Номер регистрационного досье № РД-57052/52337 от 21.07.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2023 года № 4927
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0074132

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2016/5218

Лист 1

На медицинское изделие

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01 "ЭлеПС"
по ТУ 9444-038-12966357-2015:

I. Состав:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Блок контроля - 1 шт.
3. Педаль - 1 шт.
4. Кабель сетевой 220В - 1 шт.
4. Кабель сигнальный - 1 шт.
5. Вставка плавкая - 2 шт.
6. Датчик давления - 1 шт.
7. Штуцер нагнетательной трубки - 1 шт.
8. Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр - 5 мм, Øнар - 8 мм, L - $3 \pm 0,02$ м, по ТУ 9436-004-18037666-94, производства ЗАО "МедСил", Россия, РУ от 24.02.2010 № ФСР 2010/06803 - 2 шт.
9. Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр - 3 мм, Øнар - 6 мм, L - $2 \pm 0,02$ м, по ТУ 9436-004-18037666-94, производства ЗАО "МедСил", Россия, РУ от 24.02.2010 № ФСР 2010/06803 - 1 шт.
10. Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр - 6 мм, Øнар - 9 мм, L - $2 \pm 0,02$ м, по ТУ 9436-004-18037666-94, производства ЗАО "МедСил", Россия, РУ от 24.02.2010 № ФСР 2010/06803 - 1 шт.
11. Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр - 8 мм, Øнар - 12 мм, L - 185 ± 1 мм, по ТУ 9436-004-18037666-94, производства ЗАО "МедСил", Россия, РУ от 24.02.2010 № ФСР 2010/06803 - 1 шт.
12. Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр - 5 мм, Øнар - 8 мм, L - 200 ± 2 мм, по ТУ 9436-004-18037666-94, производства ЗАО "МедСил", Россия, РУ от 24.02.2010 № ФСР 2010/06803 - 4 шт.
13. Тройник для соединения емкостей - 2 шт.
14. Зажим для трубок "Sguese-Fix", производства Burkle GmbH, Германия - 4 шт.
15. Емкость для стерильных растворов - 2 шт.
16. Емкость для сбора жидкости - 2 шт.
17. Крышка емкости для стерильных растворов - 2 шт.
18. Крышка емкости для сбора жидкости - 2 шт.
19. Поддон для сбора потерь - 1 шт.
20. Штатив для подвешиваемых емкостей - 1 шт.
21. Штатив для трубок - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0124244

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2016/5218

Лист 2

22. Штанга штатива для трубок - 2 шт.
 23. Зажим штатива для трубок - 2 шт.
 24. Канюля эндоскопическая LUER - 2 шт.
 25. Игла для забора стерильного раствора - 2 шт.
 26. Игла для впуска воздуха Г-20х180 17 по ТУ 9432-294-07610776-2011, производства ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия, РУ от 05.07.2011 № ФСР 2009/05085 - 2 шт.
 27. ПК Резектоскоп непрерывного промывания Fr (ШР) 26, пассивный, производства ООО НПФ "Крыло", Россия, РУ от 29.12.2014 № РЗН 2014/1611 - 1 шт.
 28. АК Резектоскоп непрерывного промывания Fr (ШР) 26, активный, производства ООО НПФ "Крыло", Россия, РУ от 29.12.2014 № РЗН 2014/1611 - 1 шт.
 29. Гистероскоп операционный большой, производства ООО НПФ "Крыло", Россия, РУ от 29.12.2014 № РЗН 2014/1611 - 1 шт.
 30. Гистероскоп операционный малый, производства ООО НПФ "Крыло", Россия, РУ от 29.12.2014 № РЗН 2014/1611 - 1 шт.
- II. Принадлежности:
- трубка силиконовая медицинская ТМС Овнутр - 8 мм, Онар - 12 мм, L - 185±1 мм, по ТУ 9436-004-18037666-94, производства ЗАО "МедСил", Россия, РУ от 24.02.2010 № ФСР 2010/06803 - 10 шт.;
 - щетка-ерш 3 мм - 1 шт.;
 - щетка-ерш мм - 1 шт.
- III. Эксплуатационная документация:
1. Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01 - «ЭлеПС». Паспорт - 1 шт.
 2. Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01 «ЭлеПС». Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124205