



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2022/17089

На медицинское изделие

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02- "ЭлеПС"
по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021

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-57027/52373 от 20.07.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4809
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074130

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2022/17089

Лист 1

На медицинское изделие

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-02- "ЭлеПС"
по ТУ 32.50.50-045-12966357-2021, в составе:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Педаль РУ № РЗН № 2016/5218 - 1 шт.
3. Кабель сетевой прямой SCZ-1 - 1 шт.
4. Датчик давления - 1 шт.
5. Тройник для соединения емкостей - 1 шт.
6. Зажим для трубок «Sguese-Fix» - 2 шт.
7. Канюля эндоскопическая LUER - 3 шт.
8. Емкость для стерильных растворов – до 2 шт. (при необходимости).
9. Крышка ёмкости для стерильных растворов – до 2 шт. (при необходимости).
10. Игла для забора стерильного раствора - 2 шт.
11. Кабель управления КУ-03 - 1 шт.
12. Трубка силиконовая медицинская TCM 5/8, (синяя) $L = (3 \pm 0,02)$ м – до 2 шт. (при необходимости).
13. Трубка силиконовая медицинская TCM 3/6, (красная), $L = (3 \pm 0,02)$ м - до 2 шт. (при необходимости).
14. Трубка силиконовая медицинская TCM 6/9, $L = (200 \pm 2)$ мм - до 2 шт. (при необходимости).
15. Трубка силиконовая медицинская TCM 6/9, $L = (2 \pm 0,02)$ м - до 2 шт. (при необходимости).
16. Тубус артроскопический 4 мм - 1 шт. (при необходимости);
17. Тубус артроскопический 5,5 мм - 1 шт. (при необходимости);
18. Тубус артроскопический 6 мм - 1 шт. (при необходимости).
19. Паспорт - 1 шт.;
20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Трубка силиконовая VERSILIC 8,5/12, $L = (215 \pm 1)$ мм – до 10 шт.;
2. Мембрана силиконовая – до 5 шт.;
3. Щетка ерш 3 мм - 1 шт.;
4. Щетка ерш 5 мм - 1 шт.;
5. Вставка плавкая ВП1-1 3,15 А - 2 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124212