



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

На медицинское изделие

Наборы с трубкой гастростомической питательной MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Aviv-Jaffa, postal Code: 6777016, Israel

Производитель

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Aviv-Jaffa, postal Code: 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия

HANGZHOU Fushan Medical, Appliances CO., LTD., No. 1288 South Jinxi Road,
Linglong Industrial Park, Lin'an District, 311301 Hangzhou City, Zhejiang Province,
People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-57943/65763 от 18.09.2023

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 21 листе

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2023 года № 9790
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056088

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы с трубкой гастростомической питательной MEDEREN,
в вариантах исполнения:

I. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 12Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 12Fr - 1 шт.
2. Петля для извлечения - 1 шт.
3. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
4. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
5. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
6. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
7. Игла 25G - 1 шт.
8. Игла 21G - 1 шт.
9. Ножницы - 1 шт.
10. Зажим гемостатический - 1 шт.
11. Зажим для трубки - 1 шт.
12. Смазка водорастворимая - 1 шт. (при необходимости).
13. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Проводник для установки - 1 шт.
16. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
17. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт.
18. Игла проводника - 1 шт.
19. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт.

II. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 14Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 14Fr - 1 шт.
2. Петля для извлечения - 1 шт.
3. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
4. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
5. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
6. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
7. Игла 25G - 1 шт.
8. Игла 21G - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135569

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 2

9. Ножницы - 1 шт.
10. Зажим гемостатический - 1 шт.
11. Зажим для трубки - 1 шт.
12. Смазка водорастворимая - 1 шт. (при необходимости).
13. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Проводник для установки - 1 шт.
16. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
17. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт.
18. Игла проводника - 1 шт.
19. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт.
- III. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 16Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 16Fr - 1 шт.
 2. Петля для извлечения - 1 шт.
 3. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 5. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 6. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 7. Игла 25G - 1 шт.
 8. Игла 21G - 1 шт.
 9. Ножницы - 1 шт.
 10. Зажим гемостатический - 1 шт.
 11. Зажим для трубки - 1 шт.
 12. Смазка водорастворимая - 1 шт. (при необходимости).
 13. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
 14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом - не более 2 шт. (при необходимости).
 15. Проводник для установки - 1 шт.
 16. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
 17. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт.
 18. Игла проводника - 1 шт.
 19. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт.
- IV. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 18Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной

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

А.В. Самойлова

0135343

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 3

- эндоскопической установки 18Fr - 1 шт.
2. Петля для извлечения - 1 шт.
 3. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 5. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 6. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 7. Игла 25G - 1 шт.
 8. Игла 21G - 1 шт.
 9. Ножницы - 1 шт.
 10. Зажим гемостатический - 1 шт.
 11. Зажим для трубки - 1 шт.
 12. Смазка водорастворимая - 1 шт. (при необходимости).
 13. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
 14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом - не более 2 шт. (при необходимости).
 15. Проводник для установки - 1 шт.
 16. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
 17. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт.
 18. Игла проводника - 1 шт.
 19. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт.
- V. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 20Fr, в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 20Fr - 1 шт.
 2. Петля для извлечения - 1 шт.
 3. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 5. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 6. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 7. Игла 25G - 1 шт.
 8. Игла 19G - 1 шт.
 9. Ножницы - 1 шт.
 10. Зажим гемостатический - 1 шт.
 11. Зажим для трубки - 1 шт.
 12. Смазка водорастворимая - 1 шт. (при необходимости).
 13. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
 14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом - не более 2 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0135571

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 4

15. Проводник для установки - 1 шт.
16. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
17. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт.
18. Игла проводника - 1 шт.
19. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт.
- VI. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 22Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 22Fr - 1 шт.
 2. Петля для извлечения - 1 шт.
 3. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 5. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 6. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 7. Игла 25G - 1 шт.
 8. Игла 21G - 1 шт.
 9. Ножницы - 1 шт.
 10. Зажим гемостатический - 1 шт.
 11. Зажим для трубки - 1 шт.
 12. Смазка водорастворимая - 1 шт. (при необходимости).
 13. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
 14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Проводник для установки - 1 шт.
16. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
17. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт.
18. Игла проводника - 1 шт.
19. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт.
- VII. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 24Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 24Fr - 1 шт.
 2. Петля для извлечения - 1 шт.
 3. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 5. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 6. Кольцо фиксирующее - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135572

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 5

7. Игла 25G - 1 шт.
8. Игла 19G - 1 шт.
9. Ножницы - 1 шт.
10. Зажим гемостатический - 1 шт.
11. Зажим для трубки - 1 шт.
12. Смазка водорастворимая - 1 шт. (при необходимости).
13. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Проводник для установки - 1 шт.
16. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
17. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт.
18. Игла проводника - 1 шт.
19. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт.
- VIII. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 12Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 12Fr - 1 шт.
 3. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 5. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 6. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
 7. Игла 21G - 1 шт. (при необходимости).
 8. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
 10. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт. (при необходимости).
 11. Игла проводника - 1 шт.
 12. Зажим для трубки - 1 шт.
 13. Нетканые салфетки 10*10 - 4 шт. (при необходимости).
 14. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт. (при необходимости).
- IX. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 14Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 14Fr - 1 шт.
 2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0135573

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 6

4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
6. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
7. Игла 21G - 1 шт. (при необходимости).
8. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
9. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
10. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт. (при необходимости).
11. Игла проводника - 1 шт.
12. Зажим для трубки - 1 шт.
13. Нетканые салфетки 10*10 - 4 шт. (при необходимости).
14. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт. (при необходимости).
- X. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 16Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 16Fr - 1 шт.
 2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 6. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
 7. Игла 21G - 1 шт. (при необходимости).
 8. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
 10. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт. (при необходимости).
 11. Игла проводника - 1 шт.
 12. Зажим для трубки - 1 шт.
 13. Нетканые салфетки 10*10 - 4 шт. (при необходимости).
 14. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт. (при необходимости).
- XI. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 18Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 18Fr - 1 шт.
 2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0135574

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 7

6. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
7. Игла 21G - 1 шт. (при необходимости).
8. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
9. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
10. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт. (при необходимости).
11. Игла проводника - 1 шт.
12. Зажим для трубки - 1 шт.
13. Нетканые салфетки 10*10 - 4 шт. (при необходимости).
14. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт. (при необходимости).
- XII. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 20Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 20Fr - 1 шт.
 2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 6. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
 7. Игла 19G - 1 шт. (при необходимости).
 8. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
 10. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт. (при необходимости).
 11. Игла проводника - 1 шт.
 12. Зажим для трубки - 1 шт.
 13. Нетканые салфетки 10*10 - 4 шт. (при необходимости).
 14. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт. (при необходимости).
- XIII. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 22Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 22Fr - 1 шт.
 2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 6. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
 7. Игла 19G - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0135575

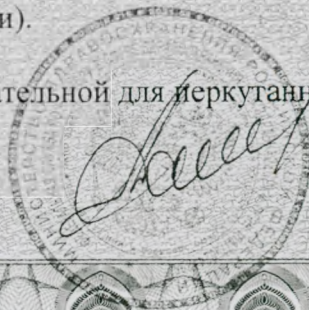
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 8

8. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
9. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
10. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт. (при необходимости).
11. Игла проводника - 1 шт.
12. Зажим для трубки - 1 шт.
13. Нетканые салфетки 10*10 - 4 шт. (при необходимости).
14. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт. (при необходимости).
XIV. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 24Fr, в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 24Fr - 1 шт.
2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
6. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
7. Игла 19G - 1 шт. (при необходимости).
8. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
9. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
10. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт. (при необходимости).
11. Игла проводника - 1 шт.
12. Зажим для трубки - 1 шт.
13. Нетканые салфетки 10*10 - 4 шт. (при необходимости).
14. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт. (при необходимости).
XV. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 12Fr, в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 12Fr - 1 шт.
2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
6. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
7. Игла проводника - 1 шт. (при необходимости).
8. Зажим для трубки - 1 шт.
XVI. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной

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



А.В. Самойлова

0135576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 9

эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 14Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 14Fr - 1 шт.
2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
6. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
7. Игла проводника - 1 шт. (при необходимости).
8. Зажим для трубки - 1 шт.

XVII. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 16Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 16Fr - 1 шт.
2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
6. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
7. Игла проводника - 1 шт. (при необходимости).
8. Зажим для трубки - 1 шт.

XVIII. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 18Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 18Fr - 1 шт.
2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
6. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
7. Игла проводника - 1 шт. (при необходимости).
8. Зажим для трубки - 1 шт.

XIX. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 20Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 20Fr - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0135577

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 10

2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 6. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
 7. Игла проводника - 1 шт. (при необходимости).
 8. Зажим для трубки - 1 шт.
- XX. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 22Fr, в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 22Fr - 1 шт.
 2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 6. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
 7. Игла проводника - 1 шт. (при необходимости).
 8. Зажим для трубки - 1 шт.
- XXI. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 24Fr, в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 24Fr - 1 шт.
 2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 6. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
 7. Игла проводника - 1 шт. (при необходимости).
 8. Зажим для трубки - 1 шт.
- XXII. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr), длиной (1.5см, 1.7см, 2.0см, 2.3см, 2.5см, 2.7см, 3.0см, 3.5см, 4.0см), в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная низкопрофильная (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr), длиной (1.5см, 1.7см, 2.0см, 2.3см, 2.5см, 2.7см, 3.0см, 3.5см, 4.0см) - 1 шт.
 2. Проводник - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0135578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 11

3. Удлинительная трубка Y-образная с зажимом - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Удлинительная трубка Y-образная EnFit с зажимом - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Удлинительная трубка с зажимом - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Удлинительная трубка EnFit с зажимом - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Шприц 20 мл (при необходимости).
8. Шприц 20 мл EnFit (при необходимости).
9. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
10. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
11. Смазка водорастворимая - 1 шт. (при необходимости).
- XXIII. Набор с трубкой гастростомической питательной (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr), в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr) - 1 шт.
 2. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 3. Шприц 10 мл (при необходимости).
- XXIV. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr), в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная EnFit (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr) - 1 шт.
 2. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 3. Шприц 10 мл (при необходимости).
- XXV. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 12Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 12Fr - 1 шт.
 2. Петля для извлечения - 1 шт.
 3. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 5. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 6. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 7. Игла 25G - 1 шт.
 8. Игла 19G - 1 шт.
 9. Ножницы - 1 шт.
 10. Зажим гемостатический - 1 шт.
 11. Зажим для трубки - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 12

12. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт.
13. Проводник для установки - 1 шт.
14. Шприц 10 мл - 1 шт.
15. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт.
16. Игла проводника - 1 шт.
17. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт.
XXVI. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 14Fr, в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 14Fr - 1 шт.
2. Петля для извлечения - 1 шт.
3. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
4. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
5. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
6. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
7. Игла 25G - 1 шт.
8. Игла 19G - 1 шт.
9. Ножницы - 1 шт.
10. Зажим гемостатический - 1 шт.
11. Зажим для трубки - 1 шт.
12. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт.
13. Проводник для установки - 1 шт.
14. Шприц 10 мл - 1 шт.
15. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт.
16. Игла проводника - 1 шт.
17. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт.
XXVII. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 16Fr, в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 16Fr - 1 шт.
2. Петля для извлечения - 1 шт.
3. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
4. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
5. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
6. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
7. Игла 25G - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135580

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 13

8. Игла 19G - 1 шт.
 9. Ножницы - 1 шт.
 10. Зажим гемостатический - 1 шт.
 11. Зажим для трубки - 1 шт.
 12. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт.
 13. Проводник для установки - 1 шт.
 14. Шприц 10 мл - 1 шт.
 15. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт.
 16. Игла проводника - 1 шт.
 17. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт.
- XXVIII. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 18Fr, в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 18Fr - 1 шт.
 2. Петля для извлечения - 1 шт.
 3. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 5. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 6. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 7. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
 8. Игла 19G - 1 шт. (при необходимости).
 9. Ножницы - 1 шт.
 10. Зажим гемостатический - 1 шт.
 11. Зажим для трубки - 1 шт.
 12. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
 13. Проводник для установки - 1 шт.
 14. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
 15. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт.
 16. Игла проводника - 1 шт.
 17. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт.
- XXIX. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 20Fr, в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 20Fr - 1 шт.
 2. Петля для извлечения - 1 шт.
 3. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0135581

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 14

4. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 5. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 6. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 7. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
 8. Игла 19G - 1 шт. (при необходимости).
 9. Ножницы - 1 шт.
 10. Зажим гемостатический - 1 шт.
 11. Зажим для трубки - 1 шт.
 12. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
 13. Проводник для установки - 1 шт.
 14. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
 15. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт.
 16. Игла проводника - 1 шт.
 17. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт.
- XXX. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 22Fr, в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 22Fr - 1 шт.
 2. Петля для извлечения - 1 шт.
 3. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 5. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 6. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 7. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
 8. Игла 19G - 1 шт. (при необходимости).
 9. Ножницы - 1 шт.
 10. Зажим гемостатический - 1 шт.
 11. Зажим для трубки - 1 шт.
 12. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
 13. Проводник для установки - 1 шт.
 14. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
 15. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт.
 16. Игла проводника - 1 шт.
 17. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт.

XXXI. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 24Fr, в составе:

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

А.В. Самойлова

0135582

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 15

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 24Fr - 1 шт.
 2. Петля для извлечения - 1 шт.
 3. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 5. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 6. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 7. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
 8. Игла 19G - 1 шт. (при необходимости).
 9. Ножницы - 1 шт.
 10. Зажим гемостатический - 1 шт.
 11. Зажим для трубки - 1 шт.
 12. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
 13. Проводник для установки - 1 шт.
 14. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
 15. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт.
 16. Игла проводника - 1 шт.
 17. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт.
- XXXII. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 12Fr, в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 12Fr - 1 шт.
 2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 6. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
 7. Игла 19G - 1 шт. (при необходимости).
 8. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
 10. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт. (при необходимости).
 11. Игла проводника - 1 шт.
 12. Зажим для трубки - 1 шт.
 13. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
 14. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт. (при необходимости).
- XXXIII. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135583

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 16

эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 14Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 14Fr - 1 шт.
2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
6. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
7. Игла 19G - 1 шт. (при необходимости).
8. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
9. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
10. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт. (при необходимости).
11. Игла проводника - 1 шт.
12. Зажим для трубки - 1 шт.
13. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
14. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт. (при необходимости).

XXXIV. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 16Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 16Fr - 1 шт.
2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
6. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
7. Игла 19G - 1 шт. (при необходимости).
8. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
9. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
10. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт. (при необходимости).
11. Игла проводника - 1 шт.
12. Зажим для трубки - 1 шт.
13. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
14. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт. (при необходимости).

XXXV. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 18Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135584

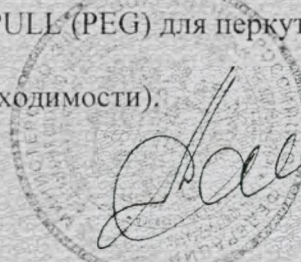
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 17

- эндоскопической установки 18Fr - 1 шт.
2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 6. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
 7. Игла 19G - 1 шт. (при необходимости).
 8. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
 10. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт. (при необходимости).
 11. Игла проводника - 1 шт.
 12. Зажим для трубки - 1 шт.
 13. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
 14. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт. (при необходимости).
- XXXVI. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 20Fr, в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 20Fr - 1 шт.
 2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 6. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
 7. Игла 19G - 1 шт. (при необходимости).
 8. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
 10. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт. (при необходимости).
 11. Игла проводника - 1 шт.
 12. Зажим для трубки - 1 шт.
 13. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
 14. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт. (при необходимости).
- XXXVII. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 22Fr, в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 22Fr - 1 шт.
 2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135585

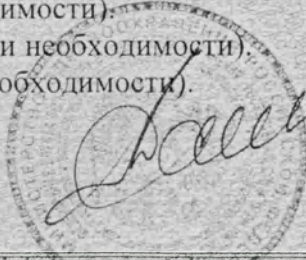
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 18

3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 6. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
 7. Игла 19G - 1 шт. (при необходимости).
 8. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
 10. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт. (при необходимости).
 11. Игла проводника - 1 шт.
 12. Зажим для трубки - 1 шт.
 13. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
 14. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт. (при необходимости).
- XXXVIII. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 24Fr, в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 24Fr - 1 шт.
 2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 6. Игла 25G - 1 шт. (при необходимости).
 7. Игла 19G - 1 шт. (при необходимости).
 8. Проводник для установки - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости).
 10. Скальпель одноразовый №11 - 1 шт. (при необходимости).
 11. Игла проводника - 1 шт.
 12. Зажим для трубки - 1 шт.
 13. Нетканые салфетки 10*10 - не более 4 шт. (при необходимости).
 14. Простыня хирургическая с отверстиями - 1 шт. (при необходимости).
- XXXIX. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 12Fr, в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 12Fr - 1 шт.
 2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0135586

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 19

- 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
- 6. Проводник для установки - 1 шт.
- 7. Игла проводника - 1 шт.
- 8. Зажим для трубки - 1 шт.

XXXX. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 14Fr, в составе:

- 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 14Fr - 1 шт.
- 2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
- 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
- 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
- 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
- 6. Проводник для установки - 1 шт.
- 7. Игла проводника - 1 шт.
- 8. Зажим для трубки - 1 шт.

XXXXI. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 16Fr, в составе:

- 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 16Fr - 1 шт.
- 2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
- 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
- 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
- 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
- 6. Проводник для установки - 1 шт.
- 7. Игла проводника - 1 шт.
- 8. Зажим для трубки - 1 шт.

XXXXII. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 18Fr, в составе:

- 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 18Fr - 1 шт.
- 2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).
- 3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).
- 4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).
- 5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
- 6. Проводник для установки - 1 шт.
- 7. Игла проводника - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0135587

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 20

8. Зажим для трубки - 1 шт.

XXXXIII. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 20Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 20Fr - 1 шт.

2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).

3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).

4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).

5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.

6. Проводник для установки

7. Игла проводника - 1 шт.

8. Зажим для трубки - 1 шт.

XXXXIV. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 22Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 22Fr - 1 шт.

2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).

3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).

4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).

5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.

6. Проводник для установки - 1 шт.

7. Игла проводника - 1 шт.

8. Зажим для трубки - 1 шт.

XXXXV. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 24Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 24Fr - 1 шт.

2. Коннектор для питания - 1 шт. (при необходимости).

3. Коннектор Луер Лок для питания - 1 шт. (при необходимости).

4. Коннектор для питания EnFit - 1 шт. (при необходимости).

5. Кольцо фиксирующее - 1 шт.

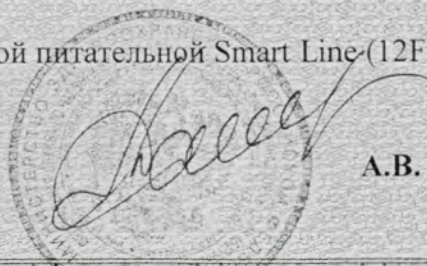
6. Проводник для установки - 1 шт.

7. Игла проводника - 1 шт.

8. Зажим для трубки - 1 шт.

XXXXVI. Набор с трубкой гастростомической питательной Smart Line (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr), в составе:

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



А.В. Самойлова

0135588

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21797

Лист 21

1. Трубка гастростомическая питательная (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr) - 1 шт.
 2. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 3. Шприц 10 мл (при необходимости).
- XXXXVII. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit Smart Line (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr), в составе:
1. Трубка гастростомическая питательная (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr) - 1 шт.
 2. Кольцо фиксирующее - 1 шт.
 3. Шприц 10 мл (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135589