



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2023 года № ФСЗ 2012/12874

На медицинское изделие

Изделия для аспирации и дренажа в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОМЕГАМЕДСЕРВИС"

(ООО "ОМЕГАМЕДСЕРВИС"), Россия,

196084, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Измайловское,
ул. Парфеновская, д. 9, к. 2, стр. 1, оф. 52-Н 53-Н

Производитель

"Грена (Циндао) Медикал Дивайсез Лтд.", Китай,

Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd., No 318 Huanghe West Road, Huangdao
District, Qingdao City, Shandong Province, 266555, China

Место производства медицинского изделия

Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd., No. 318 Huanghe West Road, Huangdao
District, Qingdao City, 266555 Shandong, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-58356/81123 от 10.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

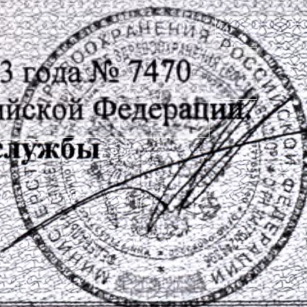
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2023 года № 7470

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068171

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2023 года № ФСЗ 2012/12874

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия для аспирации и дренажа в наборах и отдельных упаковках:

1. Наборы для торако- и парацентеза:

1.1. Набор для торако- и парацентеза 01SN:

- игла пункционная - 3 шт.;
- трубка соединительная с портами Луер Лок - 1 шт.;
- кран трехходовой - 1 шт.;
- контейнер градуированный объемом 2 л. - 1 шт.;
- шприц Луер Лок, 60 мл. - 1 шт.

1.2. Набор для торако- и парацентеза 02SN:

- игла пункционная - 3 шт.;
- трубка соединительная с портами Луер Лок - 1 шт.;
- клапан обратный - 1 шт.;
- контейнер градуированный объемом 2 л. - 1 шт.;
- шприц Луер Лок, 60 мл. - 1 шт.

1.3. Набор для торако- и парацентеза 01NV:

- игла по Верешу - 1 шт.;
- трубка соединительная с портами Луер Лок - 1 шт.;
- кран трехходовой - 1 шт.;
- контейнер градуированный объемом 2 л. - 1 шт.;
- шприц Луер Лок, 60 мл. - 1 шт.

1.4. Набор для торако- и парацентеза 02VN:

- игла по Верешу - 1 шт.;
- трубка соединительная с портами Луер Лок - 1 шт.;
- клапан обратный - 1 шт.;
- контейнер градуированный объемом 2 л. - 1 шт.;
- шприц Луер Лок, 60 мл. - 1 шт.

2. Набор однокамерный дренажный, 2 л:

- тубинговая однокамерная дренажная система - 1 шт.;
- емкость для дренажа стеклянная объемом 2 л. - 1 шт.

3. Набор двухкамерный дренажный, 2 л: - 1 шт.

- тубинговая двухкамерная дренажная система - 1 шт.;
- емкость для дренажа стеклянная объемом 2 л. - 2 шт.

4. Набор однокамерный дренажный, 3 л:

- тубинговая однокамерная дренажная система - 1 шт.;
- емкость для дренажа полимерная объемом 3 л. - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2023 года № ФСЗ 2012/12874

Лист 2

5. Набор двухкамерный дренажный, 3 л:
- тубинговая двухкамерная дренажная система - 1 шт.;
- емкость для дренажа полимерная объемом 2 л. - 2 шт.
6. Набор однокамерный дренажный педиатрический:
- тубинговая однокамерная дренажная система - 1 шт.;
- емкость для дренажа полимерная объемом 0,7 л. - 1 шт.
7. Набор двухкамерный дренажный педиатрический:
- тубинговая двухкамерная дренажная система - 1 шт.;
- емкость для дренажа полимерная объемом 0,7 л. - 2 шт.
8. Емкость для дренажа стеклянная, 2 л.
9. Емкость для дренажа стеклянная стерильная, 2 л.
10. Емкость для дренажа полимерная стерильная, 3 л.
11. Емкость для дренажа полимерная стерильная, 0,7 л.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130467