



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/1011

На медицинское изделие

**Сильфон однократного применения для активного дренажа
по ТУ ВУ 600012098.022-2009**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производственное унитарное предприятие "ФреБор"

**(Унитарное предприятие "ФреБор"), Республика Беларусь,
222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, д. 64, эт. 6**

Производитель

Производственное унитарное предприятие "ФреБор"

**(Унитарное предприятие "ФреБор"), Республика Беларусь,
222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, д. 64, эт. 6**

Место производства медицинского изделия

**Производственное унитарное предприятие "ФреБор", Республика Беларусь,
222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, 6 эт.**

Номер регистрационного досье № РД-59439/100667 от 11.12.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2024 года № 2289
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075477

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/1011

Лист 1

На медицинское изделие

**Сильфон однократного применения для активного дренажа
по ТУ ВУ 600012098.022-2009:**

Варианты исполнения:

I. Сильфон однократного применения для активного дренажа исполнения 1 в составе:

- емкость сильфона гофрированная объемом 100 мл; 250 мл; 500 мл - 1 шт.;
- штуцер - 1 шт.;
- трубка медицинская поливинилхлоридная дренажная в потребительской упаковке - 1 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12, количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14, количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16, количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18, количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20, количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22, количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25, количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18; количество

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

Д.Ю. Павлюков



0139462

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/1011

Лист 2

- отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14; количество

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

Д.Ю. Павлюков

0139463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/1011

Лист 3

- отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
 - длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество

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

Д.Ю. Павлюков

0139464

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/1011

Лист 4

- отверстий в трубке - 5 шт.;
- зажим - 1 шт.;
- инструкция по применению;
- упаковочный лист;

Принадлежности:

узел крепления - 1 шт.

II. Сильфон однократного применения для активного дренажа исполнения 2 в составе:

- емкость сильфона гофрированная объемом 100 мл; 250 мл; 500 мл - 1 шт.;
- трубка медицинская поливинилхлоридная дренажная в потребительской упаковке - не более 3 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12, количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14, количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16, количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18, количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20, количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22, количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25, количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 480 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0139465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/1011

Лист 5

- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 1500 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0139466

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/1011

Лист 6

- длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 2000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 12; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 14; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 16; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 18; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 20; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 22; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 25; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 28; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 30; количество отверстий в трубке - 5 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139467

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/1011

Лист 7

- длина трубки - 3000 мм, типоразмер по шкале Шарьера - СН 32; количество отверстий в трубке - 5 шт.;
- крышка с клапаном - 1 шт.;
- штуцер - не более 3 шт.;
- тройник - не более 2 шт. (при необходимости);
- зажим - не более 3 шт.;
- инструкция по применению;
- упаковочный лист;

Принадлежности:

узел крепления - 1 шт.

3

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139468