



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2024 года № ФСЗ 2009/05662

На медицинское изделие

Устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов, стерильные, однократного применения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ОРИПЛАСТ ГмбХ", Германия,

ORIPLAST GmbH, Hermannstraße 150, 66538 Neunkirchen, Germany

Производитель

"ОРИПЛАСТ ГмбХ", Германия,

ORIPLAST GmbH, Hermannstraße 150, 66538 Neunkirchen, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60963/106401 от 20.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2024 года № 1180
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0075595

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2024 года

№ ФСЗ 2009/05662

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов, стерильные, однократного применения:

1. Устройства инфузионные.

Все варианты исполнения устройств инфузионных могут быть выполнены со следующими опциями:

- со светозащитной/прозрачной трубкой, с дополнительным инъекционным Y-портом/портом безыгольного доступа или без дополнительного порта, с маленькой, средней или большой капельной камерой; с дополнительным антимикробным фильтром/без фильтра;

с дополнительным зажимом/без дополнительного зажима; с коннекторами для вливаний типа Луер/Луер-Лок в количестве до 5 шт.; с антивозрастным клапаном/без антивозрастного клапана; с мерным сосудом с инъекционным портом или без инъекционного порта/без мерного сосуда; с 1 или 2 дополнительными пластиковыми или металлическими шипами с воздухопроводом/без дополнительных шипов:

1. Устройство инфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/190/205/230/350 см, со встроенным воздухопроводом и воздушным фильтром, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1 мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.

2. Устройство инфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/160/170/185/350 см, со встроенным воздухопроводом и воздушным фильтром, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм).

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

Д.Ю. Павлюков

0134390

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2024 года

№ ФСЗ 2009/05662

Лист 2

22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм),
24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.

3. Устройство инфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, без встроенного воздуховода и воздушного фильтра, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.

4. Устройство инфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, без встроенного воздуховода и воздушного фильтра, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.

5. Устройство инфузионное с металлическим шипом типа «игла в игле», с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, со встроенным воздуховодом и воздушным фильтром, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм),

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

Д.Ю. Павлюков

0134391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2024 года

№ ФСЗ 2009/05662

Лист 3

23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм),
или без иглы.

6. Устройство инфузионное с металлическим шипом типа «игла в игле», с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, со встроенным воздухопроводом и воздушным фильтром, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.

7. Устройство инфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, с отдельной воздухопроводной иглой с воздушным фильтром, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.

8. Устройство инфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, с отдельной воздухопроводной иглой с воздушным фильтром, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм).

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

Д.Ю. Павлюков

0134392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2024 года

№ ФСЗ 2009/05662

Лист 4

22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм),
24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.

9. Устройство инфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, без воздуховода, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.

10. Устройство инфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, без воздуховода, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.

II. Устройства трансфузионные с маленькой, средней или большой капельной камерой; с дополнительным зажимом/без дополнительного зажима; с мерным сосудом/без мерного сосуда; с коннекторами для вливаний типа Луер/Луер-Лок/без коннектора; с антивозвратным клапаном/без клапана; с дополнительным фильтром/без фильтра:

1. Устройство трансфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, со встроенным воздуховодом и воздушным фильтром, с роликовым регулятором скорости потока, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм

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

Д.Ю. Павлюков

0134393

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2024 года

№ ФСЗ 2009/05662

Лист 5

х 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.

2. Устройство трансфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, со встроенным воздухопроводом и воздушным фильтром, с роликовым регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными инъекционными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.

3. Устройство трансфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, без встроенного воздуховода и воздушного фильтра, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.

4. Устройство трансфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, без встроенного воздуховода и воздушного фильтра, с роликовым регулятором скорости потока, с одной/двумя инъекционными латексными/безлатексными инъекционными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.

5. Устройство трансфузионное с металлическим шипом типа «игла в игле», с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, со встроенным воздухопроводом и воздушным фильтром, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½"

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

Д.Ю. Павлюков

0134394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2024 года

№ ФСЗ 2009/05662

Лист 6

(1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.

6. Устройство трансфузионное с металлическим шипом типа «игла в игле», с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, со встроенным воздухопроводом и Воздушным фильтром, с роликовым регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными инъекционными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.

7. Устройство трансфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, с отдельной воздухопроводной иглой с фильтром, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.

8. Устройство трансфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, с отдельной воздухопроводной иглой с фильтром, с роликовым регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными инъекционными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.

9. Устройство трансфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, без воздуховода и воздушного фильтра, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм),

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

Д.Ю. Павлюков

0134395

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2024 года

№ ФСЗ 2009/05662

Лист 7

22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.

10. Устройство трансфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, без воздуховода и воздушного фильтра, с роликовым регулятором скорости потока, со стандартным латексным/безлатексным портом, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.

III. Устройства для вливания в малые вены:

1. Устройство для вливания в малые вены с коннектором типа Луер/Луер-Лок, размеры иглы 18G (1,2мм x 19мм), 19G (1,1мм x 19мм), 20G (0,9мм x 19мм), 21G (0,8мм x 19мм), 22G (0,7мм x 19мм), 23G (0,6мм x 19мм), 24G (0,55мм x 19мм), 25G (0,5мм x 19мм), 26G (0,45мм x 19мм), 27G (0,4мм x 19мм), 28G (0,36мм x 19мм), 29G (0,33мм x 19мм), 30G (0,3мм x 19мм).

2. Устройство для вливания в малые вены с коннектором типа Луер/Луер-Лок, с механизмом защиты от укола, размеры 18G (1,2мм x 19мм), 19G (1,1мм x 19мм), 20G (0,9мм x 19мм), 21G (0,8мм x 19мм), 22G (0,7мм x 19мм), 23G (0,6мм x 19мм), 24G (0,55мм x 19мм), 25G (0,5мм x 19мм), 26G (0,45мм x 19мм), 27G (0,4мм x 19мм), 28G (0,36мм x 19мм), 29G (0,33мм x 19мм), 30G (0,3мм x 19мм).

Место производства:

1. ORIPLAST GmbH, Hermannstraße 150, 66538 Neunkirchen, Germany.

2. AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., No.2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134396