



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2022/17241

На медицинское изделие

Комплект устройств для вливания в малые вены с рентгеноконтрастным и нерентгеноконтрастным катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-009-52318770-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медин-Н"

(ООО "Медин-Н"), Россия,

620026, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,

ул. Белинского, стр. 56, помещ. 34/2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медин-Н"

(ООО "Медин-Н"), Россия,

620026, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,

ул. Белинского, стр. 56, помещ. 34/2

Место производства медицинского изделия

ООО "Медин-Н", Россия, 620141, Свердловская обл., г. Екатеринбург,

ул. Артинская, д. 23а

Номер регистрационного досье № РД-62095/107112 от 03.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 2002.

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078390



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2022/17241

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект устройств для вливания в малые вены с рентгеноконтрастным и нерентгеноконтрастным катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-009-52318770-2020, в вариантах исполнения:

I. Комплект устройств для вливания в малые вены с рентгеноконтрастным катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-009-52318770-2020, в составе:

1. Трубка катетера силиконовая рентгеноконтрастная марки «RAUMEDIC-SIK 8649», артикул 818055-002.
2. Игла-бабочка Венофикс 19G/1,1 мм, 20 мм, доработанная, (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299.
3. Игла-бабочка Венофикс 27G/0,4 мм, 10 мм, доработанная (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299.
4. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm», производства «3М Хелс Кеар», США, РУ № ФСЗ 2010/07270.
5. Линейка для замера глубины введения катетера, длиной 150 мм.
6. Инструкция по применению.

II. Комплект устройств для вливания в малые вены с нерентгеноконтрастным катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-009-52318770-2020, в составе:

1. Трубка катетера силиконовая нерентгеноконтрастная марки «BIO-SIL», артикул BS1450-012-025, производства США.
2. Игла-бабочка Венофикс 19G/1,1 мм, 20 мм, доработанная, (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299.
3. Игла-бабочка Венофикс 27G/0,4 мм, 10 мм, доработанная (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299.
4. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm», производства «3М Хелс Кеар», США, РУ № ФСЗ 2010/07270.
5. Линейка для замера глубины введения катетера, длиной 150 мм.
6. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0138264