



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2024/22492

На медицинское изделие

Порт-система имплантируемая инфузионная по ТУ 32.50.13-002-92881681-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Медицинские Технологии БелГУ"

(ООО "НПП МедТех БелГУ"), Россия,

308033, г. Белгород, ул. Королева, д. 2А, к. 4, помещ. 10

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Медицинские Технологии БелГУ"

(ООО "НПП МедТех БелГУ"), Россия,

308033, г. Белгород, ул. Королева, д. 2А, к. 4, помещ. 10

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61657/108206 от 19.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2024 года № 2338
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078513

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2024/22492

Лист 1

На медицинское изделие

Порт-система имплантируемая инфузионная по ТУ 32.50.13-002-92881681-2021,
варианты исполнения:

- I. Порт-система имплантируемая инфузионная с большим портом, порт-катетер полиуретановый (PbP-01), в составе:
 1. Порт титановый (большой) - 1 шт.
 2. Порт-катетер одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 2,7 мм (8 Fr), с эффективной длиной 61 см - 1 шт.
 3. Крючок для вен - 1 шт.
 4. J-проводник 0,90 мм, 70 см - 1 шт.
 5. Троакар для туннелирования 6F - 1 шт.
 6. Интродьюсер разрывной 9F × 150 мм - 1 шт.
 7. Игла Губера изогнутая без крыльев 0,9 мм (20G) × 25 мм - 2 шт.
(при необходимости).
 8. Игла Губера изогнутая с крыльями 0,7 мм (22G) × 25 мм - 1 шт.
(при необходимости).
 9. Направляющая для J-проводника - 1 шт.
 10. Игла интродьюсерная 1,3 мм, 70,0 мм (18G) - 1 шт.
 11. Инструкция по применению - 1 шт.
- II. Порт-система имплантируемая инфузионная с средним портом, порт-катетер полиуретановый (PmP-02), в составе:
 1. Порт титановый (средний) - 1 шт.
 2. Порт-катетер одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 2,7 мм (8 Fr), с эффективной длиной 61 см - 1 шт.
 3. Крючок для вен - 1 шт.
 4. J-проводник 0,90 мм, 70 см - 1 шт.
 5. Троакар для туннелирования 6F - 1 шт.
 6. Интродьюсер разрывной 9F × 150 мм - 1 шт.
 7. Игла Губера изогнутая без крыльев 0,9 мм (20G) × 25 мм - 2 шт.
(при необходимости).
 8. Игла Губера изогнутая с крыльями 0,7 мм (22G) × 25 мм - 1 шт.
(при необходимости).
 9. Направляющая для J-проводника - 1 шт.
 10. Игла интродьюсерная 1,3 мм, 70,0 мм (18G) - 1 шт.
 11. Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Порт-система имплантируемая инфузионная с малым портом, порт-катетер

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

А.В. Самойлова

0141602



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2024/22492

Лист 2

полиуретановый (PsP-03), в составе:

1. Порт титановый (малый) - 1 шт.
2. Порт-катетер одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 2,7 мм (8 Fr), с эффективной длиной 61 см - 1 шт.
3. Крючок для вен - 1 шт.
4. J-проводник 0,90 мм, 70 см - 1 шт.
5. Троакар для туннелирования 6F - 1 шт.
6. Интродьюсер разрывной 9F × 150 мм - 1 шт.
7. Игла Губера изогнутая без крыльев 0,9 мм (20G) × 25 мм - 2 шт. (при необходимости).
8. Игла Губера изогнутая с крыльями 0,7 мм (22G) × 25 мм - 1 шт. (при необходимости).
9. Направляющая для J-проводника - 1 шт.
10. Игла интродьюсерная 1,3 мм, 70,0 мм (18G) - 1 шт.
11. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "АПТОС", Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 873, 885.
2. ООО "СТЕРИПАК СЕРВИС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 10, помещение / комната №: 10 (319); 11 (319); 12 (319); 14 (319).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0141603