



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2024 года № РЗН 2024/22827

На медицинское изделие

Устройство для лечения переменным и постоянным вакуумом UVT-01
по ТУ 32.50.50-001-39218651-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мединвест"
(ООО "Мединвест"), Россия,
625000, г. Тюмень, ул. Герцена, д. 55, офис 308

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мединвест"
(ООО "Мединвест"), Россия,
625000, г. Тюмень, ул. Герцена, д. 55, офис 308

Место производства медицинского изделия

ООО "Мединвест", Россия, 117342, Москва, ул. Бутлерова, д. 17, БЦ «Нео-Гео»,
эт. 5, блок Б, помещение 5096

Номер регистрационного досье № РД-60871/108600 от 16.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июня 2024 года № 3270
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076003

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22827

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для лечения переменным и постоянным вакуумом UVT-01
по ТУ 32.50.50-001-39218651-2023, в составе:

1. Устройство для лечения переменным и постоянным вакуумом UVT01 - 1 шт.
2. Зарядное устройство Type C - 1 шт.
3. Комплект герметичных полимерных контейнеров-сборников с регулятором вакуума к любому вакуумному насосу для отсасывания физиологических секретов КСВ-01-«Альтернативная наука» по ТУ 9452-006-16793014-2003 (ПУ № РЗН 2013/1326, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия) - от 1 до 100 шт.
4. Устройства для дренирования ран, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями. Устройства для дренирования ран, в отдельных упаковках: 1. Дренажи: Дренаж Редона (Redon Drain), Софт Дрейн (Soft Drain), Софт Дрейн Флэт Сингл (Soft Drain Flat Single), Диспо Фло Дрейн (Dispo Flow Drain) (ПУ № ФСЗ 2012/11755, производства "пфм медиал мепро гмбх", Германия) - от 1 до 100 уп.
5. Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014.
 - 5.1. Салфетки марлевые медицинские стерильные в готовом (сложенном) виде, 12 слоёв, $7,5 \times 0,5 \times 7,5 \times 0,5$.
 - 5.2. Салфетки марлевые медицинские стерильные в готовом (сложенном) виде, 8 слоёв, $7,5 \times 0,5 \times 7,5 \times 0,5$.
 - 5.3. Салфетки марлевые медицинские стерильные в готовом (сложенном) виде, 12 слоёв, $10,0 \times 0,5 \times 10,0 \times 0,5$.
 - 5.4. Салфетки марлевые медицинские стерильные в развернутом виде, см: $45,0 \times 2,5 \times 29,0 \times 2,0$. (ПУ № РЗН 2015/2554, производства ООО "ХБК "Навтекс", Россия) или от 1 до 100 уп.
 - 5.5. Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93, следующих типоразмеров: 16 см x 14 см; 45 см x 29 см (ПУ № РЗН 2015/2553, производства ООО "ХБК "Навтекс", Россия) (при необходимости) - от 1 до 100 уп.
6. Пленка инцизная операционная на полимерной основе, стерильная, разных форм и размеров: без содержания дополнительных компонентов. (ПУ № ФСЗ 2012/12216, производства "Фармапласт С.А.Е.", Египет) - от 1 до 100 уп.
7. Пластырь медицинский, разных форм и размеров на полимерной основе (ПУ № ФСЗ 2011/09942, производства "Фармапласт С.А.Е.", Египет) - от 1 до 100 шт.
8. Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022 в составе: - катетер - 1 шт.; - игла - 1 шт.; - футляра (индивидуальная упаковка) - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 экз. (ПУ № РЗН 2022/19233, производства ФГУП "Эндофарм", Россия) - 1-100 шт.

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

А.В. Самойлова

0140492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22827

Лист 2

9. Удлинитель медицинский однократного применения по ТУ 9398-021-27380060-2016 варианты исполнения: 16. Удлинитель медицинский однократного применения 3,0x1500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female) (РУ № РЗН 2017/5643, производства ООО "МИМ", Россия) или от 2 до 100 шт.
- 9.1. Проводник инфузионный однократного применения по ТУ РБ 05838972.007-95 (РУ № ФСЗ 2008/01648, производства Унитарное предприятие "ФреБор", Республика Беларусь) (при необходимости) - от 2 до 100 шт.
10. Фильтры Aerovent (РУ № ФСЗ 2011/10317, производства "ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медикентехник мБХ", Германия) - от 1 до 100 шт.
11. Устройства для инфузионной терапии.
- V. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», вариант исполнения: «Комбификс адаптер» с внутренней резьбой (Combifix adapter) (РУ № ФСЗ 2007/00008, "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия) - от 1 до 100 шт.
12. Изделия для дренирования APREXMED в наборах и в отдельных упаковках. II. Изделия для дренирования APREXMED в отдельных упаковках: Коннекторы для дренажных трубок размер № 4 (РУ № ФСЗ 2012/11952, производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", Нидерланды)- от 3 до 100 шт.
13. Сумка для устройства - 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140493