



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23509**

На медицинское изделие

**Расходные материалы для хирургической аспирационной системы  
нестерильные ADD MEDICAL®**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ПЛАСТИ-МЕД ПЛАСТИК МЕДИКАЛ УРУНЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИСАРЕТ  
ЛИМИТЕД ШІРКЕТІ", Турция,  
PLASTİ-MED PLASTİK MEDİCAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED  
ŞİRKETİ, İSTANBUL DERİ ORG.SAN.BÖLG. YAN SAN.CAD.NO.13 YA/9  
PARSEL TUZLA, Türkiye**

Производитель

**"ПЛАСТИ-МЕД ПЛАСТИК МЕДИКАЛ УРУНЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИСАРЕТ  
ЛИМИТЕД ШІРКЕТІ", Турция,  
PLASTİ-MED PLASTİK MEDİCAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED  
ŞİRKETİ, İSTANBUL DERİ ORG.SAN.BÖLG. YAN SAN.CAD.NO.13 YA/9  
PARSEL TUZLA, Türkiye**

Место производства медицинского изделия

**PLASTİ-MED PLASTİK MEDİCAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED  
ŞİRKETİ, Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul/Turkiye**

Номер регистрационного досье № РД-61692/108801 от 20.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах  
приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5065  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0079016**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23509

Лист 1

На медицинское изделие

**Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные  
ADD MEDICAL<sup>®</sup>, в составе:**

**I. Варианты исполнения:**

1. Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 1500 мл ADD MEDICAL<sup>®</sup> в составе:

1.1. Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500 мл, в вариантах исполнения - от 1 до 5000 шт.:

1.1.1. Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500 мл (без наполнителя) артикул 160202.

1.1.2. Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500 мл (с наполнителем: пеногаситель) артикул 160201.

1.1.3. Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500 мл (с наполнителем: гелеобразователь) артикул 160203.

1.2. Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 1500 мл артикул 160211 - 1 шт. (при необходимости).

1.3. Шланг - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Трубка - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Крепление - 1 шт. (при необходимости).

2. Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 2000 мл ADD MEDICAL<sup>®</sup> в составе:

2.1. Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл, в вариантах исполнения - от 1 до 5000 шт.:

2.1.1. Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (без наполнителя) артикул 160203.

2.1.2. Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (с наполнителем: пеногаситель) артикул 160201.

2.1.3. Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (с наполнителем: гелеобразователь) артикул 160203.

2.2. Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 2000 мл артикул 160212 - 1 шт. (при необходимости).

2.3. Шланг - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Трубка - 1 шт. (при необходимости).

2.5. Крепление - 1 шт. (при необходимости).

3. Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 3000 мл ADD MEDICAL<sup>®</sup> в составе:

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



**А.В. Самойлова**

0146976

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23509

Лист 2

3.1. Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл, в вариантах исполнения - от 1 до 5000 шт.:

3.1.1. Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл (без наполнителя) артикул 160201.

3.1.2. Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл (с наполнителем: пеногаситель) артикул 1602011.

3.1.3. Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл (с наполнителем: гелеобразователь) артикул 1602013.

3.2. Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 3000 мл артикул 160213 - 1 шт. (при необходимости).

3.3. Шланг - 1 шт. (при необходимости).

3.4. Трубка - 1 шт. (при необходимости).

3.5. Крепление - 1 шт. (при необходимости).

II. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146974