



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года № РЗН 2020/13020

На медицинское изделие

Система для венозно-артериального доступа по ТУ 32.50.13-001-42685354-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Элемента плюс"

(ООО "Элемента плюс"), Россия,

121471, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский,

ул. Рябиновая, д. 14А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Элемента плюс"

(ООО "Элемента плюс"), Россия,

121471, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский,

ул. Рябиновая, д. 14А

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Оптимедсервис", Россия, 453102, Республика Башкортостан,

г. Стерлитамак, ул. Воинов-Интернационалистов, д. 17

Номер регистрационного досье № РД-61256/108989 от 05.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2024 года № 1251

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078198

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года № РЗН 2020/13020

Лист 1

На медицинское изделие

Система для венозно-артериального доступа по ТУ 32.50.13-001-42685354-2020, варианты исполнения:

I. Система для венозно-артериального доступа с портом эллипсовидный Port Ti по ТУ 32.50.13-001-42685354-2020, в составе:

1. Порт эллипсовидный Port Ti - 1 шт.
2. Полиуретановый или силиконовый катетер, размеры: 5,0F, 6,6F, 7,5F, 8,0F, 9,0F, 9,6F, длина: 500мм, 700 мм - 1 шт.
3. Кольцо-фиксатор - не более 2 шт.
4. Игла "Hyber" - не более 2 шт. (при необходимости). Размеры: 19G, 20G, 22G.
5. Игла тупая - 1 шт. (при необходимости). Размеры: 15G, 16G, 17G, 18G, 19G.
6. Сепаратор вены - 1 шт. (при необходимости).
7. Шприц - 1 шт. (при необходимости).
8. Разделяющая канюля с дилатором - 1 шт. (при необходимости). Размеры: 6F, 7F, 8F, 9F, 10F.
9. Проводниковая игла - 1 шт. (при необходимости).
10. "J"-образный проводник - 1 шт. (при необходимости).
11. Тунелизатор - 1 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.
13. Наклейка - 4 шт.
14. Карточка пациента - 1 шт.

II. Система для венозно-артериального доступа с портом эллипсовидный Port St по ТУ 32.50.13-001-42685354-2020, в составе:

1. Порт эллипсовидный Port St - 1 шт.
2. Полиуретановый или силиконовый катетер, размеры: 5,0F, 6,6F, 7,5F, 8,0F, 9,0F, 9,6F, длина: 500мм, 700 мм - 1 шт.
3. Кольцо-фиксатор - не более 2 шт.
4. Игла "Hyber" - не более 2 шт. (при необходимости). Размеры: 19G, 20G, 22G.
5. Игла тупая - 1 шт. (при необходимости). Размеры: 15G, 16G, 17G, 18G, 19G.
6. Сепаратор вены - 1 шт. (при необходимости).
7. Шприц - 1 шт. (при необходимости).
8. Разделяющая канюля с дилатором - 1 шт. (при необходимости). Размеры: 6F, 7F, 8F, 9F, 10F.
9. Проводниковая игла - 1 шт. (при необходимости).
10. "J"-образный проводник - 1 шт. (при необходимости).
11. Тунелизатор - 1 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0136985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2024 года № РЗН 2020/13020

Лист 2

12. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.
 13. Наклейка - 4 шт.
 14. Карточка пациента - 1 шт.
- III. Система для венозно-артериального доступа с портом эллипсовидный Port Sm по ТУ 32.50.13-001-42685354-2020, в составе:
1. Порт эллипсовидный Port Sm - 1 шт.
 2. Полиуретановый или силиконовый катетер, размеры: 5,0F, 6,6F, 7,5F, 8,0F, 9,0F, 9,6F, длина: 500мм, 700 мм - 1 шт.
 3. Кольцо-фиксатор - не более 2 шт.
 4. Игла "Hyber" - не более 2 шт. (при необходимости). Размеры: 19G, 20G, 22G.
 5. Игла тупая - 1 шт. (при необходимости). Размеры: 15G, 16G, 17G, 18G, 19G.
 6. Сепаратор вены - 1 шт. (при необходимости).
 7. Шприц - 1 шт. (при необходимости).
 8. Разделяющая канюля с дилатором - 1 шт. (при необходимости). Размеры: 6F, 7F, 8F, 9F, 10F.
 9. Проводниковая игла - 1 шт. (при необходимости).
 10. "J"-образный проводник - 1 шт. (при необходимости).
 11. Тунелизатор - 1 шт. (при необходимости).
 12. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.
 13. Наклейка - 4 шт.
 14. Карточка пациента - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136984