



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23832

На медицинское изделие

Набор для эпидуральной и комбинированной спинально-эпидуральной
анестезии «АМСМЕД» по ТУ 32.50.13-007-84148676-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АМС-Мед"

(ООО "АМС-Мед"), Россия,

109554, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал,
д. 10, эт. 12, помещ. №182

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АМС-Мед"

(ООО "АМС-Мед"), Россия,

109554, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал,
д. 10, эт. 12, помещ. №182

Место производства медицинского изделия

Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd., No.3618 HuanCheng South Road, Wutong
District 314500 Tongxiang, Zhejiang, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-61888/108918 от 26.03.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2024 года № 5958
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079750

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23832

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для эпидуральной и комбинированной спинально-эпидуральной анестезии «АМСМЕД» по ТУ 32.50.13-007-84148676-2022, в вариантах исполнения:

1. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/SII (игла 16G X 90мм), в составе:

- 1.1 Шприц для подкожных инъекций 3 мл - 1 шт.
- 1.2 Игла для подкожных инъекций 18G (1,20 мм (RW) x 3 8 mm) - 1 шт.
- 1.3 Игла для подкожных инъекций 22G (0,70 мм (RW) x 32 мм) - 1 шт.
- 1.4 Игла для подкожных инъекций 23G (0,60 мм (RW) x 25 мм) - 1 шт.
- 1.5 Шприц с низким сопротивлением 5 мл - 1 шт.
- 1.6 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW - 1 шт.
- 1.7 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Пойнт) 25G x 120 мм RW - 1 шт.
- 1.8 Игла дозирующая 16G (1,60 мм (RW) x 38 мм) - 1 шт.
- 1.9 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм - 1 шт.
- 1.10 Фильтр воздушный 0,5 мкм - 1 шт.
- 1.11 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x 0 1,0 мм - 1 шт.
- 1.12 Адаптер катетера - 1 шт.
- 1.13 Трубка отрицательного давления 6:100 - 1 шт.
- 1.14 Пластырь 60 X 80 мм - 1 шт.
- 1.15 Ткань перевязочная 650 x 1000 мм - 1 шт.
- 1.16 Полотенце операционное 650 x 650 мм - 1 шт.
- 1.17 Перчатки хирургические латексные, размер 7.5 - 1 пара (2 шт.).
- 1.18 Салфетка марлевая 70 x 70 мм - 1 шт.
- 1.19 Щетка для дезинфекции - 3 шт.
- 1.20 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
- 1.21 Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/SII (игла 18G x 90мм), в составе:

- 2.1 Шприц для подкожных инъекций 3 мл - 1 шт.
- 2.2 Игла для подкожных инъекций 18G (1,20 мм (RW) x 38 мм) - 1 шт.
- 2.3 Игла для подкожных инъекций 22G (0,70 мм (RW) x 32 мм) - 1 шт.
- 2.4 Игла для подкожных инъекций 23G (0,60 мм (RW) x 25 мм) - 1 шт.
- 2.5 Шприц с низким сопротивлением 5 мл - 1 шт.
- 2.6 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW - 1 шт.
- 2.7 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Пойнт) 25G x 120 мм RW - 1 шт.
- 2.8 Игла дозирующая 16G (1,60 мм (RW) x 38 мм) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0150305



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23832

Лист 2

- 2.9 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм - 1 шт.
2.10 Фильтр воздушный 0,5 мкм - 1 шт.
2.11 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 0,8 мм - 1 шт.
2.12 Адаптер катетера - 1 шт.
2.13 Трубка отрицательного давления 6:100 - 1 шт.
2.14 Пластырь 60 x 80 мм - 1 шт.
2.15 Ткань перевязочная 650 x 1000 мм - 1 шт.
2.16 Полотенце операционное 650 x 650 мм - 1 шт.
2.17 Перчатки хирургические латексные, размер 7.5 - 1 пара (2 шт.).
2.18 Салфетка марлевая 70 x 70 мм - 1 шт.
2.19 Щетка для дезинфекции - 3 шт.
2.20 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
2.21 Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S (игла 16G X 90мм), в составе:
3.1 Шприц с низким сопротивлением 5 мл - 1 шт.
3.2 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм - 1 шт.
3.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW - 1 шт.
3.4 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Пойнт) 25G x 120 мм RW
3.5 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 1,0 мм - 1 шт.
3.6 Адаптер катетера - 1 шт.
3.7 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
3.8 Пластырь 60 x 80 мм - 1 шт.
3.9 Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S (игла 18G x 90мм), в составе:
4.1 Шприц с низким сопротивлением 5 мл - 1 шт.
4.2 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм - 1 шт.
4.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW - 1 шт.
4.4 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Пойнт) 25G x 120 мм RW - 1 шт.
4.5 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 0,8 мм — 1 шт.
4.6 Адаптер катетера - 1 шт.
4.7 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
4.8 Пластырь 60 x 80 мм - 1 шт.
4.9 Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии NRFit, вариант
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147693

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23832

Лист 3

исполнения AS-E/S (игла 16G x 90мм), в составе:

- 5.1 Шприц с низким сопротивлением NRFit 10 мл - 1 шт.
- 5.2 Фильтр эпидуральный NRFit 0,22 мкм - 1 шт.
- 5.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 16G x 90 мм TW - 1 шт.
- 5.4 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Пойнт) NRFit 25G x 120 мм RW - 1 шт.
- 5.5 Катетер для эпидуральной анестезии NRFit 900 мм x Ø 1,0 мм - 1 шт.
- 5.6 Адаптер катетера NRFit - 1 шт.
- 5.7 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
- 5.8 Пластырь 60 x 80 мм - 1 шт.
- 5.9 Инструкция по применению - 1 шт.
- 6. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии NRFit, вариант исполнения AS-E/S (игла 18G x 90мм), в составе:
 - 6.1 Шприц с низким сопротивлением NRFit 10 мл - 1 шт.
 - 6.2 Фильтр эпидуральный NRFit 0,22 мкм - 1 шт.
 - 6.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 18G x 90 мм TW - 1 шт.
 - 6.4 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Пойнт) NRFit 25G x 120 мм RW - 1 шт.
 - 6.5 Катетер для эпидуральной анестезии NRFit 900 мм x Ø 0,8 мм - 1 шт.
 - 6.6 Адаптер катетера NRFit - 1 шт.
 - 6.7 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
 - 6.8 Пластырь 60 X 80 мм - 1 шт.
 - 6.9 Инструкция по применению - 1 шт.

7. Набор для эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E (игла 16G x 90мм), в составе:

- 7.1 Шприц с низким сопротивлением 5 мл - 1 шт.
- 7.2 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм - 1 шт.
- 7.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW - 1 шт.
- 7.4 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 1,0 мм - 1 шт.
- 7.5 Адаптер катетера - 1 шт.
- 7.6 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
- 7.7 Пластырь 60 x 80 мм - 1 шт.
- 7.8 Инструкция по применению - 1 шт.

8. Набор для эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E (игла 18G x 90мм), в составе:

- 8.1 Шприц с низким сопротивлением 5 мл - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23832

Лист 4

- 8.2 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм - 1 шт.
8.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW - 1 шт.
8.4 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 0,8 мм - 1 шт.
8.5 Адаптер катетера - 1 шт.
8.6 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
8.7 Пластырь 60 x 80 мм - 1 шт.
8.8 Инструкция по применению - 1 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147691