



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23236

На медицинское изделие

Система дренирования спинномозговой жидкости

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Нейропроджект"

(ООО "Нейропроджект"), Россия,

127486, Москва, Коровинское ш., д. 10, стр. 2, эт. 1, помещ. 101

Производитель

"Веллонг Инструментс Ко., Лтд.", Тайвань,

Wellong Instruments Co., Ltd., 2nd Fl., No. 63, Linsen N. Rd., Zhongshan Dist.,

Taipei city 104, Taiwan, R.O.C.

Место производства медицинского изделия

Wellong Instruments Co., Ltd., 5th Fl., No. 7, Alley 11, Lane 327, ZhongShan Rd.,

Sec. 2, Zhonghe Dist., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

Номер регистрационного досье № РД-61922/109754 от 27.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2024 года № 427
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076130

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23236

Лист 1

На медицинское изделие

Система дренирования спинномозговой жидкости, в вариантах исполнения:

1. Система дренирования спинномозговой жидкости вентрикулярная EDMS, в составе:

1.1. Система дренирования спинномозговой жидкости вентрикулярная EDMS - 1 шт.

1.2. Вентрикулярный катетер малый BMI, в составе: катетер вентрикулярный малый (1 шт.); заглушка Luer (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.); троакар (1 шт.); стилет (1 шт.) - до 5 шт. (при необходимости).

1.3. Вентрикулярный катетер большой BMI, в составе: катетер вентрикулярный большой (1 шт.); заглушка Luer (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.); троакар (1 шт.); стилет (1 шт.) - до 5 шт. (при необходимости).

1.4. Вентрикулярный катетер антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); заглушка Luer (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.); троакар (1 шт.); стилет (1 шт.) - до 5 шт. (при необходимости).

1.5. Резервуар, в составе: катетер вентрикулярный со стилетом (1 шт.), резервуар (1 шт.), игла (1 шт.) - до 5 шт. (при необходимости).

1.6. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная Tuohi, в составе:

2.1. Линия пациента - 1 шт.

2.2. Мешок для сбора спинномозговой жидкости - 1 шт.

2.3. Катетер люмбальный малый, в составе: катетер люмбальный малый (1 шт.); игла Туохи (1 шт.); игла-стиллет (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.); фиксатор (2 шт.) - 1 шт.

2.4. Катетер люмбальный большой, с открытым концом в составе: катетер люмбальный большой с открытым концом (1 шт.); игла Туохи (1 шт.); игла-стиллет (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.); фиксатор (2 шт.) - до 5 шт. (при необходимости).

2.5. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная, в составе:

3.1. Катетер люмбальный малый - 1 шт.

3.2. Игла Туохи - 1 шт.

3.3. Игла-стиллет - 1 шт.

3.4. Коннектор Luer - 1 шт.

3.5. Фиксатор - 2 шт.

3.6. Резервуар люмбальный - до 5 шт. (при необходимости).

3.7. Линия пациента - 1 шт. (при необходимости).

3.8. Мешок для сбора спинномозговой жидкости люмбальный - до 5 шт. (при необходимости).

3.9. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная, с катетером

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

А.В. Самойлова



0144445

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23236

Лист 2

люмбальным большим, с открытым концом, в составе:

- 4.1. Катетер люмбальный большой, с открытым концом - 1 шт.
- 4.2. Игла Туохи - 1 шт.
- 4.3. Игла-стиллет - 1 шт.
- 4.4. Коннектор Luer - 1 шт.
- 4.5. Фиксатор - 2 шт.
- 4.6. Резервуар люмбальный - до 5 шт. (при необходимости).
- 4.7. Линия пациента - 1 шт. (при необходимости).
- 4.8. Мешок для сбора спинномозговой жидкости - 1 шт. (при необходимости).
- 4.9. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная малая, с Т-образным катетером, в составе:
 - 5.1. Т-образный катетер, малый - 1 шт.
 - 5.2. Коннектор - 1 шт.
 - 5.3. Фиксатор - 2 шт.
 - 5.4. Линия пациента - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.5. Мешок для сбора спинномозговой жидкости - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.6. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная большая, с Т-образным катетером, в составе:
 - 6.1. Т-образный катетер, большой - 1 шт.
 - 6.2. Коннектор - 1 шт.
 - 6.3. Фиксатор - 2 шт.
 - 6.4. Линия пациента - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.5. Мешок для сбора спинномозговой жидкости - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Система дренирования спинномозговой жидкости и других жидкостей с похожими физическими характеристиками, в составе:
 - 7.1. Резервуар для сбора жидкости - 1 шт.
 - 7.2. Катетер дренажный с круглой оболочкой - до 5 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Катетер дренажный с плоской оболочкой, 10 мм - до 5 шт. (при необходимости).
 - 7.4. Катетер дренажный с плоской оболочкой, 7 мм - до 5 шт. (при необходимости).
 - 7.5. Мешок для сбора спинномозговой жидкости - 1 шт. (при необходимости).
 - 7.6. Линия пациента - 1 шт. (при необходимости).
 - 7.7. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144446