



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2024 года № РЗН 2019/8121

На медицинское изделие

Наборы MYPORT® по ТУ 32.50.13-001-00612594-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТИТАНБИО"

(ООО "ТИТАНБИО"), Россия,

614025, г. Пермь, ул. Бригадирская, д. 22

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТИТАНБИО"

(ООО "ТИТАНБИО"), Россия,

614025, г. Пермь, ул. Бригадирская, д. 22

Место производства медицинского изделия

ООО "ТИТАНБИО", Россия, 614025, г. Пермь, ул. Бригадирская, д. 22

Номер регистрационного досье № РД-61658/109346 от 19.03.2024

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 12 апреля 2024 года № 2094
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075835

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2024 года № РЗН 2019/8121

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы MYPORT® по ТУ 32.50.13-001-00612594-2018:

в следующих вариантах исполнения:

I. Набор MYPORT® для имплантации подкожного порта, венозный или артериальный доступ, в составе:

1. Порт MYPORT® - 1 шт.
2. Катетер - не более 2 шт.
3. Игла Губера - не более 2 шт.
4. Игла Губера с удлинителем - 1 шт. (при необходимости)
5. Игла - интродьюсер - не более 2 шт. (при необходимости)
6. Проводник - не более 2 шт. (при необходимости)
7. Интродьюсер с сосудистым дилататором - 1 шт. (при необходимости)
8. Шприц - 1 шт. (при необходимости)
9. Коннектор промывной - 1 шт.
10. Муфта - не более 2 шт.
11. Туннелизатор - 1 шт. (при необходимости)
12. Венолифтер - 1 шт. (при необходимости)
13. Кабель для ЭКГ контроля с переходником - 1 шт. (при необходимости)
14. Прозрачная пленочная повязка - 1 шт. (при необходимости)
15. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор MYPORT® для имплантации подкожного порта, перитонеальный или плевральный доступ, в составе:

1. Порт MYPORT® - 1 шт.
2. Катетер - не более 2 шт.
3. Игла Губера - не более 2 шт.
4. Игла Губера с удлинителем - 1 шт. (при необходимости)
5. Игла - интродьюсер - 1 шт. (при необходимости)
6. Проводник - 1 шт. (при необходимости)
7. Интродьюсер с сосудистым дилататором - 1 шт. (при необходимости)
8. Шприц - 1 шт. (при необходимости)
9. Коннектор промывной - 1 шт.
10. Муфта - не более 2 шт.
11. Туннелизатор - 1 шт. (при необходимости)
12. Прозрачная пленочная повязка - 1 шт. (при необходимости)
13. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор MYPORT® для имплантации подкожного порта, сигнальный или

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

Д.Ю. Павлюков

0137756



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2024 года

№ РЗН 2019/8121

Лист 2

эпидуральный доступ, в составе:

1. Порт MYPORT® - 1 шт.
2. Катетер - не более 2 шт.
3. Игла Губера - не более 2 шт.
4. Игла Губера с удлинителем - 1 шт. (при необходимости)
5. Игла Туохи - 1 шт.
6. Фильтр - 1 шт.
7. Шприц - 1 шт. (при необходимости)
8. Коннектор промывной эпидуральный - 1 шт.
9. Шприц малого сопротивления - 1 шт. (при необходимости)
10. Игла инъекционная - не более 2 шт. (при необходимости)
11. Устройство для предотвращения перегибов катетера - 1 шт. (при необходимости)
12. Туннелизатор - 1 шт. (при необходимости)
13. Прозрачная пленочная повязка - 1 шт. (при необходимости)
14. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Набор MYPORT® для ухода за подкожным портом, в составе:

1. Игла Губера - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 1.1. Прямая.
 - 1.2. Изогнутая.
2. Салфетка спиртовая антисептическая - не более 3 шт. (при необходимости)
3. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Набор MYPORT® для инфузии подкожного порта, в составе:

1. Игла Губера с удлинителем - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 1.1. С удлинителем и Y-коннектором
 - 1.2. С удлинителем и клапаном
 - 1.3. С удлинителем, клапаном и Y-коннектором
2. Прозрачная пленочная повязка - 1 шт. (при необходимости)
3. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137757