



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

На медицинское изделие

Клапаны ВМІ для шунтирования 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 Инструменте 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-61925/109751 от 27.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 23 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2024 года № 4509
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076131

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 1

На медицинское изделие

Клапаны ВМІ для шунтирования спинномозговой жидкости, в вариантах исполнения:

1. Клапан ВМІ контурный, низкого давления, в составе:
 - 1.1. Клапан ВМІ контурный, низкого давления - 1 шт.
 - 1.2. Фиксатор - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Катетер вентрикулярный, с коннектором Luer, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); заглушка Luer Lock (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Катетер перитонеальный антибактериальный, низкого давления - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.9. Набор ВМІ Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, низкого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер низкого давления (1 шт.); фиксатор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.10. Антисифонное устройство - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.11. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 1.12. Коннектор угловой - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 1.13. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 1.14. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
 - 1.15. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 1.16. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 1.17. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 1.18. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 1.19. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0144468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 2

2. Клапан ВМІ контурный, среднего давления, в составе:
- 2.1. Клапан ВМІ контурный, среднего давления - 1 шт.
 - 2.2. Фиксатор - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Катетер вентрикулярный, с коннектором Luer, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); заглушка Luer Lock (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Катетер перитонеальный антибактериальный, среднего давления - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.9. Набор ВМІ Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, среднего давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер среднего давления (1 шт.); фиксатор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.10. Антисифонное устройство - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.11. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.12. Коннектор угловой - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.13. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.14. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
 - 2.15. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.16. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.17. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.18. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.19. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Клапан ВМІ контурный, высокого давления, в составе:
- 3.1. Клапан ВМІ контурный, высокого давления - 1 шт.
 - 3.2. Фиксатор - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144469

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 3

- 3.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.4. Катетер вентрикулярный, с коннектором Luer, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); заглушка Luer Lock (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.5. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.6. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.7. Катетер перитонеальный антибактериальный, высокого давления - 1 шт. (при необходимости).
- 3.8. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.9. Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, низкого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер высокого давления (1 шт.); фиксатор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.10. Антисифонное устройство - 1 шт. (при необходимости).
- 3.11. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.12. Коннектор угловой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.13. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.14. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
- 3.15. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.16. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.17. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.18. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.19. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Клапан BMI контурный, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе:
- 4.1. Клапан BMI контурный, низкого давления, с антисифонным устройством - 1 шт.
- 4.2. Фиксатор - 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 4.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный

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



А.В. Самойлова

0144447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 4

- антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 4.5. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 4.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 4.7. Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, низкого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер низкого давления (1 шт.); фиксатор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 4.8. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.9. Коннектор угловой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.10. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.11. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
- 4.12. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.14. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.16. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Клапан BMI контурный, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе:
- 5.1. Клапан BMI контурный, среднего давления, с антисифонным устройством - 1 шт.
- 5.2. Фиксатор - 1 шт. (при необходимости).
- 5.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 5.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 5.5. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 5.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 5.7. Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, среднего давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер среднего давления (1 шт.); фиксатор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 5.8. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0144448

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 5

- 5.9. Коннектор угловой - не более 10 шт. (при необходимости).
5.10. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
5.11. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
5.12. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
5.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
5.14. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
5.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
5.16. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Клапан ВМІ контурный, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе:
6.1. Клапан ВМІ контурный, высокого давления, с антисифонным устройством - 1 шт.
6.2. Фиксатор - 1 шт. (при необходимости).
6.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
6.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
6.5. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
6.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
6.7. Набор ВМІ Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, высокого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер высокого давления (1 шт.); фиксатор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
6.8. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
6.9. Коннектор угловой - не более 10 шт. (при необходимости).
6.10. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
6.11. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
6.12. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
6.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
6.14. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0144449

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 6

- 6.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.16. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления, в составе:
- 7.1. Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления - 1 шт.
- 7.2. Фиксатор - 1 шт. (при необходимости).
- 7.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.5. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.7. Набор ВМІ Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, низкого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер низкого давления (1 шт.); фиксатор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.8. Антисифонное устройство - 1 шт. (при необходимости).
- 7.9. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.10. Коннектор угловой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.11. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.12. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
- 7.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.14. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.16. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.17. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Микроклапан ВМІ контурный, среднего давления, в составе:
- 8.1. Микроклапан ВМІ контурный, среднего давления - 1 шт.
- 8.2. Фиксатор - 1 шт. (при необходимости).
- 8.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0144450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 7

- 8.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 8.5. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 8.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 8.7. Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, среднего давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер среднего давления (1 шт.); фиксатор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 8.8. Антисифонное устройство - 1 шт. (при необходимости).
- 8.9. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 8.10. Коннектор угловой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 8.11. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 8.12. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
- 8.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 8.14. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 8.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 8.16. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 8.17. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Микроклапан BMI контурный, высокого давления, в составе:
- 9.1. Микроклапан BMI контурный, высокого давления - 1 шт.
- 9.2. Фиксатор - 1 шт. (при необходимости).
- 9.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.5. Катетер перитонельный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.7. Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, высокого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер высокого давления (1 шт.); фиксатор (1 шт.) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0144451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 8

(при необходимости).

9.8. Антисифонное устройство - 1 шт. (при необходимости).

9.9. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).

9.10. Коннектор угловой - не более 10 шт. (при необходимости).

9.11. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).

9.12. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).

9.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).

9.14. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

9.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).

9.16. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

9.17. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе:

10.1. Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления, с антисифонным устройством - 1 шт.

10.2. Фиксатор - 1 шт. (при необходимости).

10.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

10.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

10.5. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

10.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

10.7. Набор ВМІ Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, низкого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер низкого давления (1 шт.); фиксатор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

10.8. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).

10.9. Коннектор угловой - не более 10 шт. (при необходимости).

10.10. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).

10.11. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).

10.12. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при

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



А.В. Самойлова

0144452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 9

необходимости).

10.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

10.14. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).

10.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

10.16. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Микроклапан BMI контурный, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе:

11.1 Микроклапан BMI контурный, среднего давления, с антисифонным устройством - 1 шт.

11.2 Фиксатор - 1 шт. (при необходимости).

11.3 Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

11.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

11.5 Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

11.6 Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

11.7 Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, среднего давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер среднего давления (1 шт.); фиксатор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

11.8. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).

11.9. Коннектор угловой - не более 10 шт. (при необходимости).

11.10. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).

11.11. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).

11.12. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).

11.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

11.14. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).

11.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0144453

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 10

- 11.16. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Микроклапан ВМІ контурный, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе:
- 12.1. Микроклапан ВМІ контурный, высокого давления, с антисифонным устройством - 1 шт.
- 12.2. Фиксатор - 1 шт. (при необходимости).
- 12.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 12.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 12.5. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 12.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 12.7. Набор ВМІ Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, высокого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер высокого давления (1 шт.); фиксатор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 12.8. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.9. Коннектор угловой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.10. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.11. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
- 12.12. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.14. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.16. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Клапан ВМІ Burt Hole 14 мм, низкого давления, в составе:
- 13.1. Клапан ВМІ Burt Hole 14 мм, низкого давления - 1 шт.
- 13.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 13.3. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0144454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 11

- 13.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 13.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 13.6. Антисифонное устройство - 1 шт. (при необходимости).
- 13.7. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.8. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
- 13.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.14. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Клапан BMI Butt Hole 14 мм, среднего давления, в составе:
- 14.1. Клапан BMI Butt Hole 14 мм, среднего давления - 1 шт.
- 14.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.3. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.6. Антисифонное устройство - 1 шт. (при необходимости).
- 14.7. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 14.8. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 14.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
- 14.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 14.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 14.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не

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



А.В. Самойлова

0144455

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 12

более 10 шт. (при необходимости).

14.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

14.14. Инструкция по применению - 1 шт.

15. Клапан BMI Butt Hole 14 мм, высокого давления, в составе:

15.1. Клапан BMI Butt Hole 14 мм, высокого давления - 1 шт.

15.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

15.3. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

15.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

15.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

15.6. Антисифонное устройство - 1 шт. (при необходимости).

15.7. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).

15.8. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).

15.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).

15.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).

15.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

15.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).

15.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

15.14. Инструкция по применению - 1 шт.

16. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, низкого давления, в составе:

16.1. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, низкого давления - 1 шт.

16.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

16.3. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

16.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

16.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0144456

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 13

- коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 16.6. Антисифонное устройство - 1 шт. (при необходимости).
- 16.7. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 16.8. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 16.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
- 16.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 16.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 16.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 16.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 16.14. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, среднего давления, в составе:
- 17.1. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, среднего давления - 1 шт.
- 17.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 17.3. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 17.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 17.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 17.6. Антисифонное устройство - 1 шт. (при необходимости).
- 17.7. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 17.8. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 17.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
- 17.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 17.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 17.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 17.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0144457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 14

- 17.14. Инструкция по применению - 1 шт.
18. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, высокого давления, в составе:
- 18.1. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, высокого давления - 1 шт.
- 18.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 18.3. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 18.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 18.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 18.6. Антисифонное устройство - 1 шт. (при необходимости).
- 18.7. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 18.8. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 18.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
- 18.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 18.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 18.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 18.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 18.14. Инструкция по применению - 1 шт.
19. Микроклапан BMI Butt Hole 12 мм, низкого давления, в составе:
- 19.1. Микроклапан BMI Butt Hole 12 мм, низкого давления - 1 шт.
- 19.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 19.3. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 19.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 19.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 19.6. Антисифонное устройство - 1 шт. (при необходимости).
- 19.7. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0144458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 15

- 19.8. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
19.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
19.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
19.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
19.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
19.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
19.14. Инструкция по применению - 1 шт.
20. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, среднего давления, в составе:
20.1. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, среднего давления - 1 шт.
20.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
20.3. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
20.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
20.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
20.6. Антисифонное устройство - 1 шт. (при необходимости).
20.7. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
20.8. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
20.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
20.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
20.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
20.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
20.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
20.14. Инструкция по применению - 1 шт.
21. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, высокого давления, в составе:
21.1. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, высокого давления - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0144459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 16

- 21.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 21.3. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 21.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 21.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 21.6. Антисифонное устройство - 1 шт. (при необходимости).
- 21.7. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 21.8. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 21.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
- 21.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 21.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 21.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 21.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 21.14. Инструкция по применению - 1 шт.
22. Клапан BMI Bugt Hole 14 мм, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе:
- 22.1. Клапан BMI Bugt Hole 14 мм, низкого давления, с антисифонным устройством - 1 шт.
- 22.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 22.3. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 22.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 22.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 22.6. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.7. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0144460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 17

- 22.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.13. Инструкция по применению - 1 шт.
23. Клапан BMI Butt Hole 14 мм, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе:
- 23.1. Клапан BMI Butt Hole 14 мм, среднего давления, с антисифонным устройством - 1 шт.
- 23.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 23.3. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 23.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 23.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 23.6. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 23.7. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 23.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
- 23.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 23.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 23.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 23.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 23.13. Инструкция по применению - 1 шт.
24. Клапан BMI Butt Hole 14 мм, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе:
- 24.1. Клапан BMI Butt Hole 14 мм, высокого давления, с антисифонным устройством - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0144461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 18

устройством - 1 шт.

24.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

24.3. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

24.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

24.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

24.6. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).

24.7. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).

24.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).

24.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).

24.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

24.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).

24.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

24.13. Инструкция по применению - 1 шт.

25. Клапан BMI Burt Hole 16 мм, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе:

25.1. Клапан BMI Burt Hole 16 мм, низкого давления, с антисифонным устройством - 1 шт.

25.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

25.3. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

25.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

25.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

25.6. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).

25.7. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).

25.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0144462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 19

- 25.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25.13. Инструкция по применению - 1 шт.
26. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе:
- 26.1. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, среднего давления, с антисифонным устройством - 1 шт.
- 26.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 26.3. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления, (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 26.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 26.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 26.6. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.7. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
- 26.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.13. Инструкция по применению - 1 шт.
27. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе:
- 27.1. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, высокого давления, с антисифонным устройством - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0144463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 20

устройством - 1 шт.

27.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

27.3. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

27.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

27.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

27.6. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).

27.7. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).

27.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).

27.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).

27.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

27.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).

27.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

27.13. Инструкция по применению - 1 шт.

28. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе:

28.1. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, низкого давления, с антисифонным устройством - 1 шт.

28.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

28.3. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

28.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

28.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

28.6. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).

28.7. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).

28.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0144464

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 21

- 28.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 28.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 28.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 28.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 28.13. Инструкция по применению - 1 шт.
29. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе:
- 29.1. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, среднего давления, с антисифонным устройством - 1 шт.
- 29.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 29.3. Катетер перитонеальный, в составе: катетер перитонеальный (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 29.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 29.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 29.6. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.7. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).
- 29.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.13. Инструкция по применению - 1 шт.
30. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе:
- 30.1. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, высокого давления, с антисифонным устройством - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0144465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 22

устройством - 1 шт.

30.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

30.3. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт.); коннектор Luer (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

30.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт.); стилет (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

30.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт.); коннектор (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

30.6. Коннектор прямой - не более 10 шт. (при необходимости).

30.7. Коннектор трехходовой - не более 10 шт. (при необходимости).

30.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп - не более 10 упаковок (при необходимости).

30.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).

30.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

30.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см - не более 10 шт. (при необходимости).

30.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см - не более 10 шт. (при необходимости).

30.13. Инструкция по применению - 1 шт.

31. Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером на низкое давление, в составе:

31.1. Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером на низкое давление - 1 шт.

31.2. Катетер вентрикулярный - 1 шт.

31.3. Фиксатор - 1 шт.

31.4. Коннектор прямой - 1 шт.

31.5. Стиллет - 1 шт.

31.6. Инструкция по применению - 1 шт.

32. Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером на среднее давление, в составе:

32.1. Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером на среднее давление - 1 шт.

32.2. Катетер вентрикулярный - 1 шт.

32.3. Фиксатор - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0144466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23240

Лист 23

- 32.4. Коннектор прямой - 1 шт.
32.5. Стиллет - 1 шт.
32.6. Инструкция по применению - 1 шт.
33. Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером, на высокое давление, в составе:
33.1. Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером, на высокое давление - 1 шт.
33.2. Катетер вентрикулярный - 1 шт.
33.3. Фиксатор - 1 шт.
33.4. Коннектор прямой - 1 шт.
33.5. Стиллет - 1 шт.
33.6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144467