



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2013/1110

На медицинское изделие

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смит энд Нефью Медикал Лтд.", Великобритания,

Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom

Производитель

"Смит энд Нефью Медикал Лтд.", Великобритания,

Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62293/110467 от 12.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2168
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078244

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2013/1110

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый:

1. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, в составе:
 - помпа
 - повязки Multisite 15см x 20см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
2. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, в составе:
 - помпа
 - повязки Multisite 20см x 25см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
3. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, в составе:
 - помпа
 - повязки 10см x 20см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
4. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, в составе:
 - помпа
 - повязки 10см x 30см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
5. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, в составе:
 - помпа
 - повязки 10см x 40см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
6. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0137577



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2013/1110

Лист 2

- помпа
 - повязки 15см x 15см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
7. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, в составе:
- помпа
 - повязки 15см x 20см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
8. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, в составе:
- помпа
 - повязки 15см x 30см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
9. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, в составе:
- помпа
 - повязки 20см x 20см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
10. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, в составе:
- помпа
 - повязки 25см x 25см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
11. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый, в составе:
- помпа
 - зажим

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137578



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2013/1110

Лист 3

- повязки Multisite 15см x 20см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
12. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый, в составе:
- помпа
 - зажим
 - повязки Multisite 20см x 25см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
13. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый, в составе:
- помпа
 - зажим
 - повязки 10см x 20см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
14. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый, в составе:
- помпа
 - зажим
 - повязки 10см x 30см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
15. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый, в составе:
- помпа
 - зажим
 - повязки 10см x 40см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0137579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2013/1110

Лист 4

- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2 шт.
- инструкция по применению - 8 шт.
- 16. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый, в составе:
 - помпа
 - зажим
 - повязки 15см x 15см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
- 17. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый, в составе:
 - помпа
 - зажим
 - повязки 15см x 20см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
- 18. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый, в составе:
 - помпа
 - зажим
 - повязки 15см x 30см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
- 19. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый, в составе:
 - помпа
 - зажим
 - повязки 20см x 20см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2013/1110

Лист 5

- инструкция по применению - 8 шт.

20. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый, в составе:

- помпа
- зажим
- повязки 25см x 25см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2 шт.
- инструкция по применению - 8 шт.

21. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7Y одноразовый, в составе:

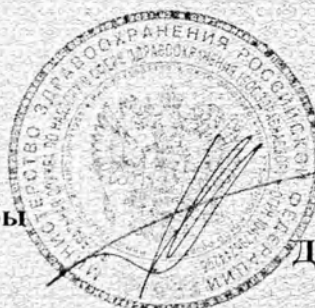
- помпа
- зажим
- повязки Multisite 20см x 25см - 2 шт.
- трубка-удлинитель - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- элементы питания AA - 2 шт.
- инструкция по применению - 3 шт.

Место производства:

1. Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom.
2. Flextronics Medical Device Manufacturing (Shenzhen) Co., Ltd., 3-6/F, Building 1, 3B/F, 4/F, Building 2, and 5-7/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China.
3. Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited, No 12, Waxiang Road, Comprehensive Free Zone, West Zone, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215021, China.
4. ArthroCare Corporation, B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137581