



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2022/19204

На медицинское изделие

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO14 одноразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Смит & Нефью Медикал Лтд.", Соединенное Королевство,
Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom**

Производитель

**"Смит & Нефью Медикал Лтд.", Соединенное Королевство,
Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62325/110474 от 15.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2024 года № 2352
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2022/19204

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO14 одноразовый,
варианты исполнения:

1. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый, в составе:

- повязка Multisite 15 см x 20 см - 2 шт.;
- фиксирующие полоски 5 см x 25 см - 12 шт.;
- трубка-удлинитель - 1 шт.;
- помпа - 1 шт.;
- зажим для помпы - 1 шт.;
- элементы питания AA - 4 шт.;
- инструкция по применению - 2 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 2 шт.

2. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый, в составе:

- повязка Multisite 20 см x 25 см - 2 шт.;
- фиксирующие полоски 5 см x 25 см - 12 шт.;
- трубка-удлинитель - 1 шт.;
- помпа - 1 шт.;
- зажим для помпы - 1 шт.;
- элементы питания AA - 4 шт.;
- инструкция по применению - 2 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 2 шт.

3. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый, в составе:

- повязка 10 см x 20 см - 2 шт.;
- фиксирующие полоски 5 см x 25 см - 12 шт.;
- трубка-удлинитель - 1 шт.;
- помпа - 1 шт.;
- зажим для помпы - 1 шт.;
- элементы питания AA - 4 шт.;
- инструкция по применению - 2 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 2 шт.

4. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый, в составе:

- повязка 10 см x 30 см - 2 шт.;
- фиксирующие полоски 5 см x 25 см - 12 шт.;
- трубка-удлинитель - 1 шт.;
- помпа - 1 шт.;
- зажим для помпы - 1 шт.;
- элементы питания AA - 4 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0141508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2022/19204

Лист 2

- инструкция по применению - 2 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 2 шт.
- 5. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый, в составе:
 - повязка 10 см x 40 см - 2 шт.;
 - фиксирующие полоски 5 см x 25 см - 12 шт.;
 - трубка-удлинитель - 1 шт.;
 - помпа - 1 шт.;
 - зажим для помпы - 1 шт.;
 - элементы питания AA - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 2 шт.;
 - дополнение к инструкции по применению - 2 шт.
- 6. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый, в составе:
 - повязка 15 см x 15 см - 2 шт.;
 - фиксирующие полоски 5 см x 25 см - 12 шт.;
 - трубка-удлинитель - 1 шт.;
 - помпа - 1 шт.;
 - зажим для помпы - 1 шт.;
 - элементы питания AA - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 2 шт.;
 - дополнение к инструкции по применению - 2 шт.
- 7. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый, в составе:
 - повязка 15 см x 20 см - 2 шт.;
 - фиксирующие полоски 5 см x 25 см - 12 шт.;
 - трубка-удлинитель - 1 шт.;
 - помпа - 1 шт.;
 - зажим для помпы - 1 шт.;
 - элементы питания AA - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 2 шт.;
 - дополнение к инструкции по применению - 2 шт.
- 8. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый, в составе:
 - повязка 15 см x 30 см - 2 шт.;
 - фиксирующие полоски 5 см x 25 см - 12 шт.;
 - трубка-удлинитель - 1 шт.;
 - помпа - 1 шт.;
 - зажим для помпы - 1 шт.;
 - элементы питания AA - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 2 шт.;
 - дополнение к инструкции по применению - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0141509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2022/19204

Лист 3

9. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый, в составе:

- повязка 20 см х 20 см - 2 шт.;
- фиксирующие полоски 5 см х 25 см - 12 шт.;
- трубка-удлинитель - 1 шт.;
- помпа - 1 шт.;
- зажим для помпы - 1 шт.;
- элементы питания AA - 4 шт.;
- инструкция по применению - 2 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 2 шт.

10. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый, в составе:

- повязка 25 см х 25 см - 2 шт.;
- фиксирующие полоски 5 см х 25 см - 12 шт.;
- трубка-удлинитель - 1 шт.;
- помпа - 1 шт.;
- зажим для помпы - 1 шт.;
- элементы питания AA - 4 шт.;
- инструкция по применению - 2 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 2 шт.

Место производства:

1. Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom.
2. ArthroCare Corporation, B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica.
3. 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.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141510