



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2022/19224

На медицинское изделие

Повязки PICO к аппаратам для лечения ран отрицательным давлением
одноразовым

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Смит энд 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-62324/110470 от 15.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.169

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2024 года № 2360
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078266

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2022/19224

Лист 1

На медицинское изделие

**Повязки PICO к аппаратам для лечения ран отрицательным давлением
одноразовым, варианты исполнения:**

1. Повязки PICO 10 см х 20 см, в составе:

- повязки - 5 шт.;
- фиксирующие полоски - 30 шт.;
- инструкция по применению - 8 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 8 шт.

2. Повязки PICO 10 см х 30 см, в составе:

- повязка - 5 шт.;
- фиксирующие полоски - 30 шт.;
- инструкция по применению - 8 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 8 шт.

3. Повязки PICO 10 см х 40 см, в составе:

- повязка - 5 шт.;
- фиксирующие полоски - 30 шт.;
- инструкция по применению - 8 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 8 шт.

4. Повязки PICO 15 см х 15 см, в составе:

- повязки - 5 шт.;
- фиксирующие полоски - 30 шт.;
- инструкция по применению - 8 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 8 шт.

5. Повязки PICO 15 см х 20 см, в составе:

- повязки - 5 шт.;
- фиксирующие полоски - 30 шт.;
- инструкция по применению - 8 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 8 шт.

6. Повязки PICO 15 см х 30 см, в составе:

- повязки - 5 шт.;
- фиксирующие полоски - 30 шт.;
- инструкция по применению - 8 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 8 шт.

7. Повязки PICO 20 см х 20 см в составе:

- повязки - 5 шт.;
- фиксирующие полоски - 30 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0141507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2022/19224

Лист 2

- инструкция по применению - 8 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 8 шт.

8. Повязки PICO 25 см x 25 см в составе:

- повязки - 5 шт.;
- фиксирующие полоски - 30 шт.;
- инструкция по применению - 8 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 8 шт.

9. Повязки PICO Multisite 15 см x 20 см, в составе:

- повязки - 5 шт.;
- фиксирующие полоски - 30 шт.;
- инструкция по применению - 8 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 8 шт.

10. Повязки PICO Multisite 20 см x 25 см, в составе:

- повязки - 5 шт.;
- фиксирующие полоски - 30 шт.;
- инструкция по применению - 8 шт.;
- дополнение к инструкции по применению - 8 шт.

Место производства:

1. Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom.
2. ArthroCare Corporation, B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica.
3. Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited, No 12, Waxiang Road, Comprehensive Free Zone, West Zone, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215021, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141506