



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23471

На медицинское изделие

Система энтерального питания СТАТИМ, стерильная, одноразовая,
по ТУ 32.50.50-013-38044224-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РиГ Групп Ко"
(ООО "РиГ Групп Ко"), Россия,
199406, Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РиГ Групп Ко"
(ООО "РиГ Групп Ко"), Россия,
199406, Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62245/110038 от 09.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2024 года № 4919
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0076763

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23471

Лист 1

На медицинское изделие

**Система энтерального питания STATIM, стерильная, одноразовая,
по ТУ 32.50.50-013-38044224-2023, варианты исполнения:**

I. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип А, в вариантах исполнения:

1. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип А1, с помощью насоса, в составе:

- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 350 мл - 1 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- силиконовая трубка для насоса - 1 шт.;
- соединитель трубки для насоса - 1 шт.;
- 3-ходовой порт (У-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

2. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип А1, с помощью насоса, в составе:

- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 500 мл - 1 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- силиконовая трубка для насоса - 1 шт.;
- соединитель трубки для насоса - 1 шт.;
- 3-ходовой порт (У-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

3. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип А1, с помощью насоса, в составе:

- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 800 мл - 1 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0145974

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23471

Лист 2

- роликовый зажим - 1 шт.;
 - силиконовая трубка для насоса - 1 шт.;
 - соединитель трубки для насоса - 1 шт.;
 - 3-ходовой порт (У-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
 - коннектор с колпачком - 1 шт.;
 - бумажная карточка - 1 шт.;
 - инструкция по применению, нанесенная на упаковку.
4. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A1, с помощью насоса, в составе:
- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 1200 мл - 1 шт.;
 - удлинительная трубка - 1 шт.;
 - капельная камера - 1 шт.;
 - роликовый зажим - 1 шт.;
 - силиконовая трубка для насоса - 1 шт.;
 - соединитель трубки для насоса - 1 шт.;
 - 3-ходовой порт (У-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
 - коннектор с колпачком - 1 шт.;
 - бумажная карточка - 1 шт.;
 - инструкция по применению, нанесенная на упаковку.
5. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A1, с помощью насоса, в составе:
- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 1500 мл - 1 шт.;
 - удлинительная трубка - 1 шт.;
 - капельная камера - 1 шт.;
 - роликовый зажим - 1 шт.;
 - силиконовая трубка для насоса - 1 шт.;
 - соединитель трубки для насоса - 1 шт.;
 - 3-ходовой порт (У-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
 - коннектор с колпачком - 1 шт.;
 - бумажная карточка - 1 шт.;
 - инструкция по применению, нанесенная на упаковку.
6. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A3, гравитационная, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0145975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23471

Лист 3

- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 350 мл - 1 шт.;
 - удлинительная трубка - 1 шт.;
 - капельная камера - 1 шт.;
 - роликовый зажим - 1 шт.;
 - коннектор с колпачком - 1 шт.;
 - бумажная карточка - 1 шт.;
 - инструкция по применению, нанесенная на упаковку.
7. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип АЗ, гравитационная, в составе:
- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 500 мл - 1 шт.;
 - удлинительная трубка - 1 шт.;
 - капельная камера - 1 шт.;
 - роликовый зажим - 1 шт.;
 - коннектор с колпачком - 1 шт.;
 - бумажная карточка - 1 шт.;
 - инструкция по применению, нанесенная на упаковку.
8. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип АЗ, гравитационная, в составе:
- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 800 мл - 1 шт.;
 - удлинительная трубка - 1 шт.;
 - капельная камера - 1 шт.;
 - роликовый зажим - 1 шт.;
 - коннектор с колпачком - 1 шт.;
 - бумажная карточка - 1 шт.;
 - инструкция по применению, нанесенная на упаковку.
9. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип АЗ, гравитационная, в составе:
- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 1200 мл - 1 шт.;
 - удлинительная трубка - 1 шт.;
 - капельная камера - 1 шт.;
 - роликовый зажим - 1 шт.;
 - коннектор с колпачком - 1 шт.;
 - бумажная карточка - 1 шт.;
 - инструкция по применению, нанесенная на упаковку.
10. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип АЗ, гравитационная, в составе:

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



А.В. Самойлова

0145976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23471

Лист 4

- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 1500 мл - 1 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

11. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A5, с помощью насоса, для двойного кормления, в составе:

- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 350 мл - 2 шт.;
- стопор для жидкости - 2 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- силиконовая трубка для насоса - 1 шт.;
- соединитель трубки для насоса - 1 шт.;
- 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

12. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A5, с помощью насоса, для двойного кормления, в составе:

- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 500 мл - 2 шт.;
- стопор для жидкости - 2 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- силиконовая трубка для насоса - 1 шт.;
- соединитель трубки для насоса - 1 шт.;
- 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

13. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A5, с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145977



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23471

Лист 5

помощью насоса, для двойного кормления, в составе:

- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 800 мл - 2 шт.;
- стопор для жидкости - 2 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- силиконовая трубка для насоса - 1 шт.;
- соединитель трубки для насоса - 1 шт.;
- 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

14. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A5, с помощью насоса, для двойного кормления, в составе:

- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 1200 мл - 2 шт.;
- стопор для жидкости - 2 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- силиконовая трубка для насоса - 1 шт.;
- соединитель трубки для насоса - 1 шт.;
- 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

15. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A5, с помощью насоса, для двойного кормления, в составе:

- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 1500 мл - 2 шт.;
- стопор для жидкости - 2 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- силиконовая трубка для насоса - 1 шт.;
- соединитель трубки для насоса - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145978

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23471

Лист 6

- 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

16. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A6, гравитационная, для двойного кормления, в составе:

- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 350 мл - 2 шт.;
- стопор для жидкости - 2 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

17. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A6, гравитационная, для двойного кормления, в составе:

- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 500 мл - 2 шт.;
- стопор для жидкости - 2 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

18. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A6, гравитационная, для двойного кормления, в составе:

- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 800 мл - 2 шт.;
- стопор для жидкости - 2 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23471

Лист 7

- 3-ходовой порт (Y- коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

19. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип А6, гравитационная, для двойного кормления, в составе:

- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 1200 мл - 2 шт.;
- стопор для жидкости - 2 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- 3-ходовой порт (Y- коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

20. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип А6, гравитационная, для двойного кормления, в составе:

- мешок для питания с карманом и крышкой, объем 1500 мл - 2 шт.;
- стопор для жидкости - 2 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт; 3-ходовой порт (Y- коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

II. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая тип С, в вариантах исполнения:

1. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип С1, с помощью насоса, без мешка, в составе:

- энтеральная игла с колпачком - 1 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145980

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23471

Лист 8

- силиконовая трубка для насоса - 1 шт.;
- соединитель трубки для насоса - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

2. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип С3, гравитационная, без мешка, в составе:

- энтеральная игла с колпачком - 1 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

III. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая тип D, в вариантах исполнения:

1. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип D1, с помощью насоса, без мешка, в составе:

- адаптер для бутылки с иглой - 1 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- силиконовая трубка для насоса - 1 шт.;
- соединитель трубки для насоса - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

2. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип D3, гравитационная, без мешка, в составе:

- адаптер для бутылки с иглой - 1 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23471

Лист 9

IV. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип E, в вариантах исполнения:

1. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип E1, с помощью насоса, без мешка, в составе:

- адаптер для мешков с иглой - 1 шт.;
- стопор для жидкости - 1 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- силиконовая трубка для насоса - 1 шт.;
- соединитель трубки для насоса - 1 шт.;
- 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

2. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип E3, гравитационная, без мешка, в составе:

- адаптер для мешков с иглой - 1 шт.;
- удлинительная трубка - 1 шт.;
- капельная камера - 1 шт.;
- роликовый зажим - 1 шт.;
- коннектор с колпачком - 1 шт.;
- бумажная карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

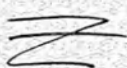
Место производства:

1. ООО "РиГ Групп Ко", Россия,

188508, Ленинградская область, м. р-н Ломоносовский, Виллозское г.п., тер. Южная часть промзоны Горелово, 1-й кв-л, д. 3, стр. 1.

2. Jiangxi Hawk Medical Supplies Co. Ltd.,

Torch Road, High tech park, Fengcheng City, Yichun City, 331100, Jiangxi Province, P.R. China.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145982