



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23519

На медицинское изделие

**Трубка трахеостомическая STATIM, одноразовая, стерильная,
по ТУ 32.50.13-012-38044224-2023**

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-62204/110032 от 08.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2024 года № 5039
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23519

Лист 1

На медицинское изделие

**Трубка трахеостомическая STATIM, одноразовая, стерильная,
по ТУ 32.50.13-012-38044224-2023, в вариантах исполнения:**

1. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты:

1.1. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 3,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 3,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 3,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 3,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 4,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 4,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 4,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 4,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 5,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 5,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.6. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 5,5 мм, в составе:

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

А.В. Самойлова

0147222



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23519

Лист 2

- трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 5,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.7. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 6,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 6,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.8. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 6,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 6,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.9. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 7,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 7,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.10. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 7,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 7,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.11. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 8,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 8,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.12. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 8,5 мм, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23519

Лист 3

- трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 8,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.13. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 9,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 9,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.14. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 9,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 9,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.15. Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 10,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 10,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой:

2.1. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 3,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 3,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.2. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 3,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 3,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147224

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23519

Лист 4

2.3. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 4,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 4,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.4. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 4,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 4,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.5. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 5,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 5,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.6. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 5,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 5,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.7. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 6,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 6,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.8. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 6,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 6,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0147225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23519

Лист 5

2.9. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 7,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 7,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.10. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 7,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 7,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.11. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 8,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 8,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.12. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 8,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 8,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.13. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 9,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 9,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.14. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 9,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 9,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0147226

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23519

Лист 6

2.15. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 10,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 10,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3 Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации:

3.1. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 4,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 4,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.2. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 4,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 4,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 5,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 5,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.4. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 5,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 5,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.5. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации,

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0147227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23519

Лист 7

внутренний диаметр 6,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 6,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.6. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 6,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 6,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.7. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 7,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 7,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.8. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 7,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 7,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.9. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 8,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 8,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.10. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 8,5 мм, в составе:

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



А.В. Самойлова

0147228

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23519

Лист 8

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 8,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.11. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 9,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 9,0 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.12. Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 9,5 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 9,5 мм - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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. Bonree Medical Co., Ltd., No. 4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate,
Nanlang, 528451 Zhongshan, Guangdong, People's Republic of China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147230