



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23489

На медицинское изделие

Зонд аспирационный STATIM стерильный, одноразовый,
по ТУ 32.50.13-006-38044224-2023

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-62208/110027 от 08.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2024 года № 4922
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076770

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23489

Лист 1

На медицинское изделие

Зонд аспирационный STATIM стерильный, одноразовый,
по ТУ 32.50.13-006-38044224-2023, в вариантах исполнения:

1. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем,
2,00 мм (06F/Ch)x500 мм, в составе:

1. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем,
2,00 мм (06F/Ch)x500 мм - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем,
2,67 мм (08F/Ch)x500 мм, в составе:

1. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем,
2,67 мм (08F/Ch)x500 мм - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем,
3,33 мм (10F/Ch)x500 мм, в составе:

1. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем,
3,33 мм (10F/Ch)x500 мм - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем,
4,00 мм (12F/Ch)x500 мм, в составе:

1. Зонд аспирационный с пальцевым вакуум-контролем,
4,00 мм (12F/Ch)x500 мм - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем,
4,67 мм (14F/Ch)x500 мм, в составе:

1. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем,
4,67 мм (14F/Ch)x500 мм - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем,
5,33 мм (16F/Ch)x500 мм, в составе:

1. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем,
5,33 мм (16F/Ch)x500 мм - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем,
6,00 мм (18F/Ch)x500 мм, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150351

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23489

Лист 2

1. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем, 6,00 мм (18F/Ch)x500 мм - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 2,00 мм (06F/Ch)x500 мм, в составе:
 1. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 2,00 мм (06F/Ch)x500 мм - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 2,67 мм (08F/Ch)x500 мм, в составе:
 1. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 2,67 мм (08F/Ch)x500 мм - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 3,33 мм (10F/Ch)x500 мм, в составе:
 1. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 3,33 мм (10F/Ch)x500 мм - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 4,00 мм (12F/Ch)x500 мм, в составе:
 1. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 4,00 мм (12F/Ch)x500 мм - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 4,67 мм (14F/Ch)x500 мм, в составе:
 1. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 4,67 мм (14F/Ch)x500 мм - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 5,33 мм (16F/Ch)x500 мм, в составе:
 1. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 5,33 мм (16F/Ch)x500 мм - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 6,00 мм (18F/Ch)x500 мм, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23489

Лист 3

1. Зонд аспирационный с вакуум-контролем заглушкой,
6,00 мм (18F/Ch)x500 мм - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой,
6,67 мм (20F/Ch)x500 мм, в составе:
 1. Зонд аспирационный с вакуум-контролем заглушкой,
6,67 мм (20F/Ch)x500 мм - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой,
7,33 мм (22F/Ch)x500 мм, в составе:
 1. Зонд аспирационный с вакуум-контролем заглушкой,
7,33 мм (22F/Ch)x500 мм - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа,
2,00 мм (06F/Ch)x450 мм, в составе:
 1. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа,
2,00 мм (06F/Ch)x450 мм - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
 3. Набор стикеров с днями недели- 1 шт.
 4. Разделительный клин - 1 шт.
 5. Гофрированный соединитель - 1 шт.
18. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа,
2,67 мм (08F/Ch)x450 мм, в составе:
 1. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа,
2,67 мм (08F/Ch)x450 мм - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
 3. Набор стикеров с днями недели- 1 шт.
 4. Разделительный клин - 1 шт.
 5. Гофрированный соединитель - 1 шт.
19. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа,
3,33 мм (10F/Ch)x600 мм, в составе:
 1. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа,
3,33 мм (10F/Ch)x600 мм - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
 3. Набор стикеров с днями недели- 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23489

Лист 4

4. Разделительный клин - 1 шт.
5. Гофрированный соединитель - 1 шт.
20. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа,
4,00 мм (12F/Ch)x600 мм, в составе:
 1. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа,
4,00 мм (12F/Ch)x600 мм - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
 3. Набор стикеров с днями недели - 1 шт.
4. Разделительный клин - 1 шт.
5. Гофрированный соединитель - 1 шт.
21. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа,
4,67 мм (14F/Ch)x600 мм, в составе:
 1. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа,
4,67 мм (14F/Ch)x600 мм - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
 3. Набор стикеров с днями недели - 1 шт.
4. Разделительный клин - 1 шт.
5. Гофрированный соединитель - 1 шт.
22. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа,
5,33 мм (16F/Ch)x600 мм, в составе:
 1. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа,
5,33 мм (16F/Ch)x600 мм - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
 3. Набор стикеров с днями недели - 1 шт.
4. Разделительный клин - 1 шт.
5. Гофрированный соединитель - 1 шт.
23. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа,
2,00 мм (06F/Ch)x450 мм, в составе:
 1. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа,
2,00 мм (06F/Ch)x450 мм - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
 3. Набор стикеров с днями недели - 1 шт.
4. Разделительный клин - 1 шт.
5. Гофрированный соединитель - 1 шт.
24. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150356

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23489

Лист 5

2,67 мм (08F/Ch)x450 мм, в составе:

1. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 2,67 мм (08F/Ch)x450 мм - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор стикеров с днями недели - 1 шт.
4. Разделительный клин - 1 шт.
5. Гофрированный соединитель - 1 шт.

25. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 3,33 мм (10F/Ch)x600 мм, в составе:

1. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 3,33 мм (10F/Ch)x600 мм - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор стикеров с днями недели - 1 шт.
4. Разделительный клин - 1 шт.
5. Гофрированный соединитель - 1 шт.

26. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 4,00 мм (12F/Ch)x600 мм, в составе:

1. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 4,00 мм (12F/Ch)x600 мм - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор стикеров с днями недели - 1 шт.
4. Разделительный клин - 1 шт.
5. Гофрированный соединитель - 1 шт.

27. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 4,67 мм (14F/Ch)x600 мм, в составе:

1. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 4,67 мм (14F/Ch)x600 мм - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор стикеров с днями недели - 1 шт.
4. Разделительный клин - 1 шт.
5. Гофрированный соединитель - 1 шт.

28. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 5,33 мм (16F/Ch)x600 мм, в составе:

1. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 5,33 мм (16F/Ch)x600 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23489

Лист 6

2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор стикеров с днями недели - 1 шт.
4. Разделительный клин - 1 шт.
5. Гофрированный соединитель - 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. Ningbo Foyomed Medical Instruments Co., Ltd., Room 805-806, No. 299 of Jiangnan
Yipin Garden, Hi-Tech Zone, 315040 Ningbo, P.R. of China.

(Handwritten signature)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



(Handwritten signature)
А.В. Самойлова

0145993