



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

На медицинское изделие

Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БИОМЕТРИКС ЛИМИТЕД", Израиль,

BIOMETRIX LIMITED, Kiryat Mada 4 Jerusalem Zip Code 9777604, Israel

Производитель

"БИОМЕТРИКС ЛИМИТЕД", Израиль,

BIOMETRIX LIMITED, Kiryat Mada 4 Jerusalem Zip Code 9777604, Israel

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62391/110877 от 18.04.2024

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 16 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2024 года № 5465
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076785

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в вариантах исполнения:

1. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-0000, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- Y-коннектор - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ML-0000, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
- Y-коннектор - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 2 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении IMD-0000, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- адаптер - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-2100, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая; наружный диаметр 3.3 мм, длина 1200 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-2105, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая: наружный диаметр 3.3 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 3.3 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0147161

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 2

6. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-2125, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая: наружный диаметр 4.0 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 4.0 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-2140, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая: наружный диаметр 4.7 мм, длина 1200 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

8. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-2145, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая: наружный диаметр 4.7 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 4.7 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

9. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-2165, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая: наружный диаметр 5.3 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 5.3 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

10. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-2180, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая: наружный диаметр 6.4 мм, длина 1200 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0147162

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 3

- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

11. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-2185, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая: наружный диаметр 6.4 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 6.4 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

12. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ML-2105, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая: наружный диаметр 3.3 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 3.3 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

13. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ML-2125, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая; наружный диаметр 4.0 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 4.0 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

14. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ML-2145, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая; наружный диаметр 4.7 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 4.7 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

15. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ML-2165, в составе:

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



А.В. Самойлова

0147163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 4

- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная круглая: наружный диаметр 5.3 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 5.3 мм - 1 шт.;
 - Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
 - коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
16. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ML-2185, в составе:
- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная круглая: наружный диаметр 6.4 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 6.4 мм - 1 шт.;
 - Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
 - коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
17. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-1070, в составе:
- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная плоская: ширина 7.0 мм, длина 1020 мм - 1 шт.;
 - Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
 - коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
18. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-1075, в составе:
- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная плоская: ширина 7.0 мм, длина 1230 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;
 - Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
 - коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
19. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-1100, в составе:
- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная плоская: ширина 10.0 мм, длина 1020 мм - 1 шт.;
 - Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
 - коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0147164

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 5

20. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-1105, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная плоская: ширина 10.0 мм, длина 1020 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

21. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ML-1070, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная плоская: ширина 7.0 мм, длина 1020 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

22. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ML-1075, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная плоская: ширина 7.0 мм, длина 1230 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

23. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ML-1100 в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная плоская: ширина 10.0 мм, длина 1020 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

24. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ML-1105 в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная плоская: ширина 10.0 мм, длина 1020 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;
- Y-коннектор с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 6

- коннектор Луер «папа» - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
25. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MI-3105, в составе:
- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная круглая рифленая: наружный диаметр 3.3 мм, длина 1100 мм с иглой троакарной диаметром 3.3 мм - 1 шт.;
 - трубка с внутренним диаметром 4.0 мм и внешним диаметром 6.1 мм с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
26. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MI-1155, в составе:
- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная круглая рифленая: наружный диаметр 5.0 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;
 - трубка с внутренним диаметром 4.0 мм и внешним диаметром 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
27. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MI-1195, в составе:
- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная круглая рифленая: наружный диаметр 6.4 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 6.4 мм - 1 шт.;
 - трубка с внутренним диаметром 4.0 мм и внешним диаметром 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
28. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MM-3105, в составе:
- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная круглая рифленая, наружный диаметр 3.3 мм, длина 1100 мм с иглой троакарной диаметром 3.3 мм - 1 шт.;
 - трубка с внутренним диаметром 4.0 мм и внешним диаметром 6.1 мм с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
29. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MM-1155, в составе:

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



А.В. Самойлова

0147166

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 7

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая рифленая: наружный диаметр 5.0 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;
- трубка с внутренним диаметром 4.0 мм и внешним диаметром 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

30. Трубка дренажная для закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ММ-1195, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая рифленая: наружный диаметр 6.4 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 6.4 мм - 1 шт.;
- трубка с внутренним диаметром 4.0 мм и внешним диаметром 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

31. Трубка дренажная для закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МІ-1075, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная плоская рифленая: ширина 7.0 мм, длина 1020 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;
- трубка с внутренним диаметром 4.0 мм и внешним диаметром 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

32. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МІ-1105, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная плоская рифленая: ширина 10.0 мм, длина 1020 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;
- трубка с внутренним диаметром 4.0 мм и внешним диаметром 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

33. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ММ-1075, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная плоская рифленая: ширина 7.0 мм, длина 1020 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;
- трубка с внутренним диаметром 4.0 мм и внешним диаметром 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0147167

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 8

Луер «папа» симметричным - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

34. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MM-1105, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная плоская рифленая: ширина 10.0 мм, длина 1020 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;

- трубка с внутренним диаметром 4.0 мм и внешним диаметром 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

35. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-5105, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 3.3 мм, длина 1100 мм с иглой троакарной диаметром 3.3 мм - 1 шт.;

- Y-коннектор - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

36. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-5125, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 4.0 мм, длина 1100 мм с иглой троакарной диаметром 4.0 мм - 1 шт.;

- трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 4.0 мм, длина 1100 мм - 1 шт.;

- Y-коннектор - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

37. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-5145, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 4.7 мм, длина 1100 мм с иглой троакарной диаметром 4.7 мм - 1 шт.;

- Y-коннектор - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

38. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-5165, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 5.3 мм, длина 1100 мм с иглой

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147168

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 9

троакарной диаметром 5.3 мм - 1 шт.;

- трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 5.3 мм, длина 1100 мм - 1 шт.;

- Y-коннектор - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

39. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MJ-5185, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 6.0 мм, длина 1100 мм с иглой троакарной диаметром 6.0 мм - 1 шт.;

- трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 6.0 мм, длина 1100 мм - 1 шт.;

- Y-коннектор - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

40. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ML-5105, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 3.3 мм, длина 1100 мм с иглой троакарной диаметром 3.3 мм - 1 шт.;

- Y-коннектор - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

41. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ML-5125, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 4.0 мм, длина 1100 мм с иглой троакарной диаметром 4.0 мм - 1 шт.;

- трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 4.0 мм, длина 1100 мм - 1 шт.;

- Y-коннектор - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

42. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ML-5145, в составе:

- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 4.7 мм, длина 1100 мм с иглой троакарной диаметром 4.7 мм - 1 шт.;

- Y-коннектор - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

43. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ML-5165, в составе:

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



А.В. Самойлова

0147169

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 10

- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 5.3 мм, длина 1100 мм с иглой троакарной диаметром 5.3 мм - 1 шт.;
 - трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 5.3 мм, длина 1100 мм - 1 шт.;
 - Y-коннектор - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
44. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении ML-5185, в составе:
- ёмкость дренажная 450 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 6.0 мм, длина 1100 мм с иглой троакарной диаметром 6.0 мм - 1 шт.;
 - трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 6.0 мм, длина 1100 мм - 1 шт.;
 - Y-коннектор - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
45. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МН-1170, в составе:
- ёмкость дренажная 50 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 2.0 мм, длина 500 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
46. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МН-1175, в составе:
- ёмкость дренажная 50 мл - 1 шт.;
 - Трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 2.0 мм, длина 500 мм с иглой троакарной изогнутой с диаметром тела 2.0 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
47. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МН-1070, в составе:
- ёмкость дренажная 50 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 2.7 мм, длина 500 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
48. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МН-1075, в составе:
- ёмкость дренажная 50 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 2.7 мм, длина 500 мм с иглой троакарной изогнутой с диаметром тела 2.7 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147170

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 11

49. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MD-2100, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая; наружный диаметр 3.3 мм, длина 1250 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

50. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MD-2105, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая: наружный диаметр 3.3 мм, длина 1250 мм с иглой троакарной диаметром 3.3 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

51. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MD-2140, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая; наружный диаметр 5.0 мм, длина 1250 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

52. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MD-2145, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая: наружный диаметр 5.0 мм, длина 1250 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

53. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MD-2180, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая: наружный диаметр 6.5 мм, длина 1250 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

54. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MD-2185, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная круглая: наружный диаметр 6.5 мм, длина 1250 мм с иглой троакарной диаметром 6.5 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

55. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MF-2100, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147171

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 12

- трубка дренажная круглая: наружный диаметр 3.3 мм, длина 1250 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 56. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении IMF-2105, в составе:
 - ёмкость дренажная 100 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная круглая; наружный диаметр 3.3 мм, длина 1250 мм с иглой троакарной диаметром 3.3 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 57. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MF-2140, в составе:
 - ёмкость дренажная 100 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная круглая; наружный диаметр 5.0 мм, длина 1250 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 58. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MF-2145, в составе:
 - ёмкость дренажная 100 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная круглая; наружный диаметр 5.0 мм, длина 1250 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 59. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении IMF-2180, в составе:
 - ёмкость дренажная 100 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная круглая; наружный диаметр 6.5 мм, длина 1250 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 60. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MF-2185 в составе:
 - ёмкость дренажная 100 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная круглая; наружный диаметр 6.5 мм, длина 1250 мм с иглой троакарной диаметром 6.5 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 61. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MD-1070, в составе:
 - ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная плоская; ширина 7.0 мм, длина 1020 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 62. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MD-1070, в составе:
 - ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная плоская; ширина 7.0 мм, длина 1020 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0147172

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 13

исполнении MD-1075, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная плоская; ширина 7.0 мм, длина 1230 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

63. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MD-1100, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная плоская; ширина 10.0 мм, длина 1020 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

64. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MD-1105, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная плоская; ширина 10.0 мм, длина 1020 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

65. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MF-1070, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная плоская; ширина 7.0 мм, длина 1020 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

66. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MF-1075, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная плоская; ширина 7.0 мм, длина 1230 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

67. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MF-1100, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная плоская; ширина 10.0 мм, длина 1020 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

68. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MF-1105, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл - 1 шт.;
- трубка дренажная плоская; ширина 10.0 мм, длина 1020 мм с иглой троакарной

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147173

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 14

диаметром 5.0 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

69. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МА-3105 в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная круглая рифленая: наружный диаметр 3.3 мм, длина 1100 мм с иглой троакарной диаметром 4.0 мм - 1 шт.;

- трубка с внутренним диаметром 4.0 мм и внешним диаметром 6.1 мм с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

70. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МА-1155, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная круглая рифленая: наружный диаметр 5.0 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

71. Трубка дренажная для закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МА-1195, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная круглая рифленая: наружный диаметр 6.4 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 6.4 мм - 1 шт.;

- трубка с внутренним диаметром 4.0 мм и внешним диаметром 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

72. Трубка дренажная для закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МК-3105, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная круглая рифленая: наружный диаметр 3.3 мм, длина 1100 мм с иглой троакарной диаметром 4.0 мм - 1 шт.;

- трубка с внутренним диаметром 4.0 мм и внешним диаметром 6.1 мм с коннектором Луер «папа» - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

73. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МК-1155, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная круглая рифленая: наружный диаметр 5.0 мм, длина 1200 мм с

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

А.В. Самойлова

0147174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 15

иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

74. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МК-1195, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная круглая рифленая: наружный диаметр 6.4 мм, длина 1200 мм с иглой троакарной диаметром 6.4 мм - 1 шт.;

- трубка с внутренним диаметром 4.0 мм и внешним диаметром 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

75. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МА-1075, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная плоская рифленая: ширина 7.0 мм, длина 1020 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

76. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МА-1105, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная плоская рифленая: ширина 10.0 мм, длина 1020 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

77. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МК-1075, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная плоская рифленая: ширина 7.0 мм, длина 1020 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

78. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении МК-1105, в составе:

- ёмкость дренажная 100 мл с мешком дренажным 800 мл - 1 шт.;

- трубка дренажная плоская рифленая: ширина 10.0 мм, длина 1020 мм с иглой троакарной диаметром 5.0 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

79. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MQ-5105, в составе:

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



А.В. Самойлова

0147175

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23665

Лист 16

- ёмкость дренажная Пред-Вакуумная 400 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 3.3 мм, длина 500 мм с иглой троакарной диаметром 3.3 мм - 1 шт.;
 - адаптер - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
80. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MQ-5125, в составе:
- ёмкость дренажная Пред-Вакуумная 400 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 4.0 мм, длина 500 мм с иглой троакарной диаметром 4.0 мм - 1 шт.;
 - адаптер - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
81. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MQ-5145, в составе:
- ёмкость дренажная Пред-Вакуумная 400 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 4.7 мм, длина 500 мм с иглой троакарной диаметром 4.7 мм - 1 шт.;
 - адаптер - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
82. Набор для дренирования закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MQ-5165, в составе:
- ёмкость дренажная Пред-Вакуумная 400 мл - 1 шт.;
 - трубка дренажная из ПВХ: наружный диаметр 5.3 мм, длина 500 мм с иглой троакарной диаметром 5.3 мм - 1 шт.;
 - адаптер - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Shomrat Molds LTD., Industrial Zone, 1030000 Hatzor Haglilit, Israel.
2. Mediplast Israel Ltd., 7 Hayarkon St., P.O. Box 13214 Industrial Zone, Yavne, 8122710, Israel.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147176