



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23688

На медицинское изделие

Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения
для вливания растворов по ТУ 32.50.13-003-55796184-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МО "Отдел медицинской
техники" (ООО "МО "Отдел медицинской техники"), Россия,
620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Белореченская, д. 22

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МО "Отдел медицинской
техники" (ООО "МО "Отдел медицинской техники"), Россия,
620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Белореченская, д. 22

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co., Ltd., No. 88 NanYuan Road, Industrial Park,
West Taixing City, 225400, Jiangsu Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-62599/110879 от 27.04.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2024 года № 5453
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076792

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23688

Лист 1

На медицинское изделие

Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов по ТУ 32.50.13-003-55796184-2023, в вариантах исполнения:

I. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с пластиковым шипом стандартная IS101, в составе:

1. Основная часть, состав:

- 1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) - 1 шт.
- 1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) - 1 шт.
- 1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) - 1 шт.
- 1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400); 1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800); 2000 мм (арт: Т2000) - 1 шт.
- 1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: РР1) - 1 шт.
- 1.6. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) - 1 шт.
- 1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) - 1 шт.
 - 1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) - 1 шт.
2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения: 0,30 мм x 12,0 мм (арт: ИИ3012); 0,33 мм x 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм x 12,0 мм (арт: ИИ4012); 0,45 мм x 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм x 16,0 мм (арт: ИИ4516); 0,60 мм x 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм x 30,0 мм (арт: ИИ6030); 0,60 мм x 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм x 38,0 мм (арт: ИИ7038); 0,80 мм x 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм x 40,0 мм (арт: ИИ8040); 0,90 мм x 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм x 40,0 мм (арт: ИИ9040); 1,20 мм x 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм x 40,0 мм (арт: ИИ16040) - 1 шт.

3. Потребительская упаковка - 1 шт.

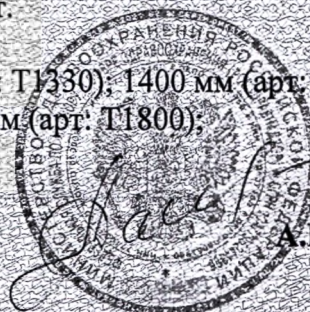
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с Y-портом IS102, в составе:

1. Основная часть, состав:

- 1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) - 1 шт.
- 1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) - 1 шт.
- 1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) - 1 шт.
- 1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400); 1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800); 2000 мм (арт: Т2000) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0151383

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23688

Лист 2

- 1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: PP1) - 1 шт.
1.6. Y-порт (арт: Y1) - 1 шт.
1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:
1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) - 1 шт.
1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) - 1 шт.
2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения: 0,30 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3012);
0,33 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4012);
0,45 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм х 16,0 мм (арт: ИИ4516);
0,60 мм х 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм х 30,0 мм (арт: ИИ6030);
0,60 мм х 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм х 38,0 мм (арт: ИИ7038);
0,80 мм х 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм х 40,0 мм (арт: ИИ8040);
0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040);
1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) - 1 шт.
2.3. Потребительская упаковка - 1 шт.
2.4. Инструкция по применению - 1 шт.
III. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для
вливания растворов с пластиковым шипом светозащитная IS103, в составе:
1. Основная часть, состав:
1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) - 1 шт.
1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) - 1 шт.
1.3. Капельница с фильтром (арт: КЗ1) - 1 шт.
1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: ТЗ1330); 1400 мм (арт: ТЗ1400);
1500 мм (арт: ТЗ1500); 1600 мм (арт: ТЗ1600); 1800 мм (арт: ТЗ1800);
2000 мм (арт: ТЗ2000) - 1 шт.
1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: PP1) - 1 шт.
1.6. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) - 1 шт.
1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:
1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) - 1 шт.
1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) - 1 шт.
2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения: 0,30 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3012);
0,33 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4012);
0,45 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм х 16,0 мм (арт: ИИ4516);
0,60 мм х 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм х 30,0 мм (арт: ИИ6030);
0,60 мм х 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм х 38,0 мм (арт: ИИ7038);
0,80 мм х 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм х 40,0 мм (арт: ИИ8040);
0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040).

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



А.В. Самойлова

0151389

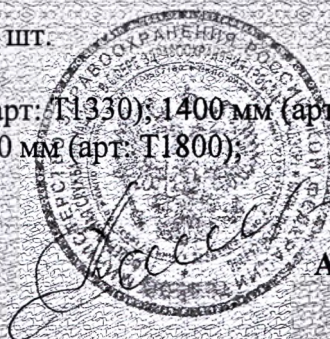
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23688

Лист 3

- 1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) - 1 шт.
3. Потребительская упаковка - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
IV. Система инфузионная КОМЕТАLINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с металлическим шипом стандартная IS104, в составе:
1. Основная часть, состав:
1.1. Металлический шип (арт: МШ1) - 1 шт.
1.2. Воздухозаборная игла (арт: В2) - 1 шт.
1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) - 1 шт.
1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400); 1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800); 2000 мм (арт: Т2000) - 1 шт.
1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: РР1) - 1 шт.
1.6. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) - 1 шт.
1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:
1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) - 1 шт.
1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) - 1 шт.
2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения: 0,30 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3012); 0,33 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4012); 0,45 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм х 16,0 мм (арт: ИИ4516); 0,60 мм х 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм х 30,0 мм (арт: ИИ6030); 0,60 мм х 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм х 38,0 мм (арт: ИИ7038); 0,80 мм х 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм х 40,0 мм (арт: ИИ8040); 0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040); 1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) - 1 шт.
3. Потребительская упаковка - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
V. Система инфузионная КОМЕТАLINE® стерильная однократного применения для вливания растворов барабанного типа с пластиковым шипом IS105, в составе:
1. Основная часть, состав:
1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) - 1 шт.
1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) - 1 шт.
1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) - 1 шт.
1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400); 1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800); 2000 мм (арт: Т2000) - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова
0151385**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23688

Лист 4

- 1.5. Регулятор скорости потока барабанного типа (арт: РБ1) - 1 шт.
1.6. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) - 1 шт.
1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:
1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) - 1 шт.
1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) - 1 шт.
2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения: 0,30 мм x 12,0 мм (арт: ИИ3012);
0,33 мм x 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм x 12,0 мм (арт: ИИ4012);
0,45 мм x 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм x 16,0 мм (арт: ИИ4516);
0,60 мм x 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм x 30,0 мм (арт: ИИ6030);
0,60 мм x 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм x 38,0 мм (арт: ИИ7038);
0,80 мм x 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм x 40,0 мм (арт: ИИ8040);
0,90 мм x 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм x 40,0 мм (арт: ИИ9040);
1,20 мм x 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм x 40,0 мм (арт: ИИ16040) - 1 шт.
3. Потребительская упаковка - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
VI. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для
вливания растворов с фильтром тонкой очистки IS106, в составе:
1. Основная часть, состав:
1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) - 1 шт.
1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) - 1 шт.
1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) - 1 шт.
1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400);
1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800);
2000 мм (арт: Т2000) - 1 шт.
1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: РР1) - 1 шт.
1.6. Фильтр тонкой очистки (арт: Ф1) - 1 шт.
1.7. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) - 1 шт.
1.8. Коннектор, в вариантах исполнения:
1.8.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) - 1 шт.
1.8.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) - 1 шт.
2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения: 0,30 мм x 12,0 мм (арт: ИИ30Г2);
0,33 мм x 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм x 12,0 мм (арт: ИИ4012);
0,45 мм x 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм x 16,0 мм (арт: ИИ4516);
0,60 мм x 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм x 30,0 мм (арт: ИИ6030);
0,60 мм x 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм x 38,0 мм (арт: ИИ7038);
0,80 мм x 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм x 40,0 мм (арт: ИИ8040);

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

А.В. Самойлова

0151386

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23688

Лист 5

0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040);

1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) - 1 шт.

3. Потребительская упаковка - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с пластиковым шипом стандартная, в комплект с иглой-бабочкой и фиксирующей повязкой IS107, в составе:

1. Основная часть, состав:

1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) - 1 шт.

1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) - 1 шт.

1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) - 1 шт.

1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400);

1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800);

2000 мм (арт: Т2000) - 1 шт.

1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: РР1) - 1 шт.

1.6. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) - 1 шт.

1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:

1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) - 1 шт.

1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) - 1 шт.

2. Игла-бабочка, в вариантах исполнения: 0,5 мм х 19 мм (арт: ИБ519);

0,6 мм х 19 мм (арт: ИБ619); 0,8 мм х 19 мм (арт: ИБ819);

0,9 мм х 19 мм (арт: ЦБ919) - 1 шт.

3. Фиксирующая повязка (арт: ФП1) - 1 шт.

4. Потребительская упаковка - 1 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151387