



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22321

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Помпа инфузионная одноразовая стерильная, партия 20221028

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью **ТОРГОВЫЙ ДОМ "ИНШАН"**
(ООО ТД "ИНШАН"), Россия,

124482, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Савелки, г.Зеленоград, пр.
Савёлкинский, дом 4, помещ. 4/21

Производитель

Чжэцзян Ферт Медикал Инструмент Ко., Лтд, Китай,
Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd., №3618, HuanCheng South Road, Wutong
District 314500 Tongxiang, Zhejiang, China

Место производства медицинского изделия

Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd., №3618, HuanCheng South Road, Wutong
District 314500 Tongxiang, Zhejiang, China

Номер регистрационного досье № РД-61869/22856 от 22.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2024 года № 1769
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22321

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Помпа инфузионная одноразовая стерильная, партия 20221028, в составе:

1. Помпа инфузионная одноразовая стерильная, партия 20221028, варианты исполнения:

1. Помпа инфузионная одноразовая стерильная SZB-CX-F - инфузия с постоянной скоростью потока:

1.1. Модель E100002001 - скорости инфузии: 2 мл/ч; силиконовый резервуар 100 мл.

1.2. Модель E100004001 - скорости инфузии: 4 мл/ч; силиконовый резервуар 100 мл.

1.3. Модель E275005001 - скорости инфузии: 5 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл.

1.4. Модель E275010001 - скорости инфузии: 10 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл.

2. Помпа инфузионная одноразовая стерильная SZB-CZ-F - инфузия с постоянной скоростью потока, с боллусом:

2.1. Модель G100002051 - скорости инфузии: 2 мл/ч, объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин), силиконовый резервуар 100 мл.

2.2. Модель G100004051 - скорости инфузии: 4 мл/ч, объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин), силиконовый резервуар 100 мл.

2.3. Модель G150008051 - скорости инфузии: 8 мл/ч, объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин), силиконовый резервуар 150 мл.

2.4. Модель G275002051 - скорости инфузии: 2 мл/ч, объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин), силиконовый резервуар 275 мл.

2.5. Модель G275004051 - скорости инфузии: 4 мл/ч, объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин), силиконовый резервуар 275 мл.

2.6. Модель G275010051 - скорости инфузии: 10 мл/ч, объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин), силиконовый резервуар 275 мл.

2.7. Модель G275020051 - скорости инфузии: 20 мл/ч, объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин), силиконовый резервуар 275 мл.

3. Помпа инфузионная одноразовая стерильная SZB-DX-F - инфузия с регулятором скорости потока:

3.1. Модель S100302801 - скорости инфузии: 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч; силиконовый резервуар 100 мл.

3.2. Модель S150302801 - скорости инфузии: 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч; силиконовый резервуар 150 мл.

3.3. Модель S275302801 - скорости инфузии: 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл.

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



А.В. Самойлова

0137662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22321

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

- 3.4. Модель S275306801 - скорости инфузии: 0/5/10/15/20/25/30/35 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл.
4. Помпа инфузионная одноразовая стерильная SZB-DZ-F - инфузия с регулятором скорости потока, с боллусом:
- 4.1. Модель U100302851 - скорости инфузии: 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч; объем боллуса 0,5(мл); время работы замка боллуса 15(мин); силиконовый резервуар 100 мл.
- 4.2. Модель U100301851 - скорости инфузии: 0/1/2/3/4/5/6/7 мл/ч; объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин); силиконовый резервуар 100 мл.
- 4.3. Модель U150302851 - скорости инфузии: 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч; объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин); силиконовый резервуар 150 мл.
- 4.4. Модель U275302851 - скорости инфузии: 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч; объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин); силиконовый резервуар 275 мл.
- 4.5. Модель U275301851 - скорости инфузии: 0/1/2/3/4/5/6/7 мл/ч; объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин); силиконовый резервуар 275 мл.
- 4.6. Модель U275306851 - скорости инфузии: 0/5/10/15/20/25/30/35 мл/ч; объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин); силиконовый резервуар 275 мл.
5. Помпа инфузионная светозащитная одноразовая стерильная SZB-CX-BF - инфузия с постоянной скоростью потока:
- 5.1. Модель F100002001 - скорости инфузии: 2 мл/ч; силиконовый резервуар 100 мл.
- 5.2. Модель F100004001 - скорости инфузии: 4 мл/ч; силиконовый резервуар 100 мл.
- 5.3. Модель F275004001 - скорости инфузии: 4 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл.
- 5.4. Модель F275005001 - скорости инфузии: 5 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл.
- 5.5. Модель F275006001 - скорости инфузии: 6 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл.
- 5.6. Модель F275010001 - скорости инфузии: 10 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл.
6. Помпа инфузионная светозащитная одноразовая стерильная SZB-CZ-BF - инфузия с постоянной скоростью потока, с боллусом:
- 6.1. Модель H100002051 - скорости инфузии: 2 мл/ч, объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин), силиконовый резервуар 100 мл.
- 6.2. Модель H150003051 - скорости инфузии: 3 мл/ч, объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин), силиконовый резервуар 150 мл.
- 6.3. Модель H275004051 - скорости инфузии: 4 мл/ч, объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин), силиконовый резервуар 275 мл.
7. Помпа инфузионная светозащитная одноразовая стерильная SZB-DX-BF - инфузия с регулятором скорости потока:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137663



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22321

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 3

7.1. Модель T100006401 - скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч; силиконовый резервуар 100 мл.

7.2. Модель T150006401 - скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч; силиконовый резервуар 150 мл.

7.3. Модель T200006401 - скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч; силиконовый резервуар 200 мл.

7.4. Модель T275006401 - скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл.

8. Помпа инфузионная светозащитная одноразовая стерильная SZB-DZ-BF - инфузия с регулятором скорости потока, с боллусом:

8.1. Модель V100006451 - скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч; объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин); силиконовый резервуар 100 мл.

8.2. Модель V150006451 - скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч мл/ч; объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин); силиконовый резервуар 150 мл.

8.3. Модель V200006451 - скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч мл/ч; объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин); силиконовый резервуар 200 мл.

8.4. Модель V275006451 - скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч мл/ч; объем боллуса 0,5 (мл); время работы замка боллуса 15 (мин); силиконовый резервуар 275 мл.

II. Коннектор для слива раствора - 1 шт.

III. Наклейка - 1 шт.

IV. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137664