



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 мая 2024 года № РЗН 2024/22805

На медицинское изделие

**Устройство дренирования грудной полости по ТУ 32.50.13-001-40210687-2022
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Альба Медикал"
(ООО "Альба Медикал"), Россия,
125047, Москва, ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 25, стр. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Альба Медикал"
(ООО "Альба Медикал"), Россия,
125047, Москва, ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 25, стр. 1**

Место производства медицинского изделия

**Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd., No. 12 Zhongta Road, Mudu Town,
Wuzhong District, Suzhou Jiangsu, China**

Номер регистрационного досье № РД-62402/30419 от 18.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2024 года № 3215
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074837

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22805

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство дренирования грудной полости по ТУ 32.50.13-001-40210687-2022 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Устройство дренирования грудной полости однокамерное, 1600 мл, в составе:

- 1.1. Камера дренажного устройства - 1 шт.
- 1.2. Дренажная трубка с прямым коннектором - 1 шт.
- 1.3. Упаковка финишная (ПЭ, пакет) - 1 шт.
- 1.4. Этикетка - 1 шт.
- 1.5. Упаковка (ПЭТ+бумага, пакет) - 1 шт.
- 1.6. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

Воронка №1 - 1 шт.

2. Устройство дренирования грудной полости двухкамерное, 2 - 1600 мл, в составе:

- 2.1. Блок двухкамерный с установленной дренажной трубкой и прямым коннектором - 1 шт.
- 2.2. Клапан сброса положительного давления автоматический - 1 шт.
- 2.3. Коннектор педиатрический - 1 шт.
- 2.4. Упаковка финишная (ПЭ, пакет) - 1 шт.
- 2.5. Этикетка - 1 шт.
- 2.6. Упаковка (ПЭ, пакет) - 1 шт.
- 2.7. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

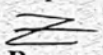
Воронка №2 - 1 шт.

3. Устройство дренирования грудной полости трехкамерное, 3 - 1600 мл, в составе:

- 3.1. Блок трехкамерный с установленными: дренажной трубкой и прямым коннектором, противорефлюксным клапаном, клапаном сброса положительного давления автоматическим, клапаном сброса отрицательного давления ручным - 1 шт.
- 3.2. Коннектор педиатрический - 1 шт.
- 3.3. Коннектор с портом для забора проб - 1 шт.
- 3.4. Упаковка финишная (ПЭ, пакет) - 1 шт.
- 3.5. Этикетка - 1 шт.
- 3.6. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.7. Упаковка (ПЭ, пакет) - 1 шт.

Принадлежности:

Воронка №2 - 1 шт.


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



А.В. Самойлова

0140901