



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9932

На медицинское изделие

Канюля офтальмологическая инфузионная/аспирационная, однократного применения «КОНТУР» по ТУ 32.50.13-007-43225198-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Микрохирургия глаза" и "Контур" (ООО "МГиК"), Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия, г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары, ул. Калинина, зд. 107, помещ. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Микрохирургия глаза" и "Контур" (ООО "МГиК"), Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия, г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары, ул. Калинина, зд. 107, помещ. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "МГиК", Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия, г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары, ул. Калинина, зд. 107, помещ. 4

Номер регистрационного досье № РД-63251/46858 от 17.06.2024

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 6161
допущено к обращению на территории Российской Федерации:
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0079648

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9932

Лист 1

На медицинское изделие

Канюля офтальмологическая инфузионная/аспирационная, однократного применения «КОНТУР» по ТУ 32.50.13-007-43225198-2018,

в вариантах исполнения:

I. Исполнение 1, в вариантах исполнения:

1. Исполнение 1, размеры ($d \times l_1$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01, длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 1 (прямое поперечное сечение). Уплотнение конца канюли: горизонтальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

2. Исполнение 1, размеры ($d \times l_1$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01, длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 2 (с косым поперечным сечением под угол α_2°), размеры α_2° : от 15 до 85 с шагом 1.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

3. Исполнение 1, размеры ($d \times l_1$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01, длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 3 (с косым поперечным сечением части трубки под угол α_3° на расстоянии l_3 от конца в мм), размеры α_3° от 15 до 85 с шагом 1 и l_3 от 1 до 5 с шагом 1.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

4. Исполнение 1, размеры ($d \times l_1$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01, длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 4 (скругленная).

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

А.В. Самойлова

0149659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9932

Лист 2

Уплощение конца канюли: горизонтальное уплощение конца канюли, всей трубки канюли или без уплощения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

5. Исполнение 1, размеры ($d \times l_1$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01, длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 5 (с удлинённым металлическим или гибким наконечником меньшего диаметра), размеры ($d_1 \times l_4$ в мм): d_1 от 0,2 до 0,9 с шагом 0,01 и l_4 от 1 до 12 с шагом 0,5.

Уплощение конца канюли: горизонтальное уплощение конца канюли, всей трубки канюли или без уплощения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

6. Исполнение 1, размеры ($d \times l_1$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01, длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 6 (оливообразная).

Уплощение конца канюли: горизонтальное уплощение конца канюли, всей трубки канюли или без уплощения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

7. Исполнение 1, размеры ($d \times l_1$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01, длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5.

Форма конца канюли без сквозного прямого отверстия: вариант 7 (оливообразная завальцованная), отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1.

Уплощение конца канюли: горизонтальное уплощение конца канюли, всей трубки канюли или без уплощения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

8. Исполнение 1, размеры ($d \times l_1$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01, длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5.

Форма конца канюли без сквозного прямого отверстия: вариант 8 (завальцованная).

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

А.В. Самойлова

0149660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9932

Лист 3

отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

II. Исполнение 2, в вариантах исполнения:

1. Исполнение 2, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм, α_1°): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5, α_1° от 5 до 180 с шагом 1.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 1 (прямое поперечное сечение).

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

2. Исполнение 2, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм, α_1°): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5, α_1° от 5 до 180 с шагом 1.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 2 (с косым поперечным сечением под угол α_2°), размеры α_2° : от 15 до 85 с шагом 1.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

3. Исполнение 2, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм, α_1°): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5, α_1° от 5 до 180 с шагом 1.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 3 (с косым поперечным сечением части трубки под угол α_3° на расстоянии l_3 от конца в мм), размеры α_3° от 15 до 85 с шагом 1 и l_3 от 1 до 5 с шагом 1.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149661

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9932

Лист 4

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

4. Исполнение 2, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм, α_1°): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5, α_1° от 5 до 180 с шагом 1.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 4 (скруглённая).

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

5. Исполнение 2, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм, α_1°): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5, α_1° от 5 до 180 с шагом 1.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 5 (с удлинённым металлическим или гибким наконечником меньшего диаметра), размеры ($d_1 \times l_4$ в мм): d_1 от 0,2 до 0,9 с шагом 0,01 и l_4 от 1 до 12 с шагом 0,5.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

6. Исполнение 2, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм, α_1°): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5, α_1° от 5 до 180 с шагом 1.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 6 (оливообразная).

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

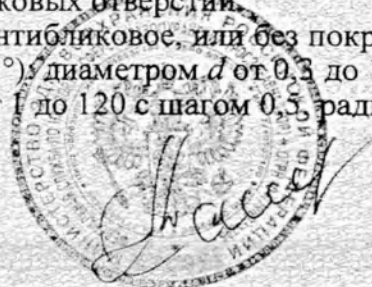
Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

7. Исполнение 2, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм, α_1°): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5, α_1° от 5 до 180 с шагом 1.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149662

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9932

Лист 5

Форма конца канюли без сквозного прямого отверстия: вариант 7 (оливообразная завальцованная), отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

8. Исполнение 2, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм, α_1°): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5, α_1° от 5 до 180 с шагом 1.

Форма конца канюли без сквозного прямого отверстия: вариант 8 (завальцованная), отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

III. Исполнение 3, в вариантах исполнения:

1. Исполнение 3, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 1 (прямое поперечное сечение). Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

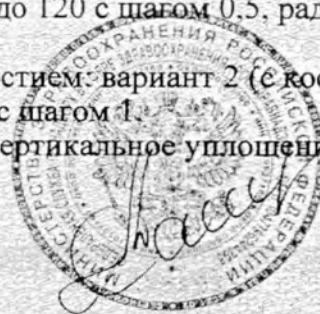
Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

2. Исполнение 3, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 2 (с косым поперечным сечением под угол α_2°), размеры α_2° : от 15 до 85 с шагом 1.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли.

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



А.В. Самойлова

0149663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9932

Лист 6

всей трубки канюли или без уплощения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

3. Исполнение 3, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 3 (с косым поперечным сечением части трубки под угол α_3° на расстоянии l_3 от конца в мм), размеры α_3° от 15 до 85 с шагом 1 и l_3 от 1 до 5 с шагом 1.

Уплощение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплощение конца канюли, всей трубки канюли или без уплощения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

4. Исполнение 3, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 4 (скруглённая).

Уплощение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплощение конца канюли, всей трубки канюли или без уплощения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

5. Исполнение 3, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 5 (с удлинённым металлическим или гибким наконечником меньшего диаметра), размеры ($d_1 \times l_4$ в мм): d_1 от 0,2 до 0,9 с шагом 0,01 и l_4 от 1 до 12 с шагом 0,5.

Уплощение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплощение конца канюли, всей трубки канюли или без уплощения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149664

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9932

Лист 7

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.
6. Исполнение 3, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 6 (оливообразная).

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

7. Исполнение 3, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли без сквозного прямого отверстия: вариант 7 (оливообразная завальцованная), отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

8. Исполнение 3, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли без сквозного прямого отверстия: вариант 8 (завальцованная), отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

IV. Исполнение 4, в вариантах исполнения:

1. Исполнение 4, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до

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

А.В. Самойлова

0149665

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9932

Лист 8

60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 1 (прямое поперечное сечение).

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

2. Исполнение 4, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 2 (с косым поперечным сечением под угол α_2°), размеры α_2° : от 15 до 85 с шагом 1.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

3. Исполнение 4, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 3 (с косым поперечным сечением части трубки под угол α_3° на расстоянии l_3 от конца в мм), размеры α_3° от 15 до 85 с шагом 1 и l_3 от 1 до 5 с шагом 1.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

4. Исполнение 4, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 4 (скруглённая).

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

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

А.В. Самойлова

0149666

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9932

Лист 9

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

5. Исполнение 4, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 5 (с удлиненным металлическим или гибким наконечником меньшего диаметра), размеры ($d_1 \times l_4$ в мм): d_1 от 0,2 до 0,9 с шагом 0,01 и l_4 от 1 до 12 с шагом 0,5.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

6. Исполнение 4, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли со сквозным прямым отверстием: вариант 6 (оливообразная).

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1 или без боковых отверстий.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

7. Исполнение 4, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли без сквозного прямого отверстия: вариант 7 (оливообразная завальцованная), отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

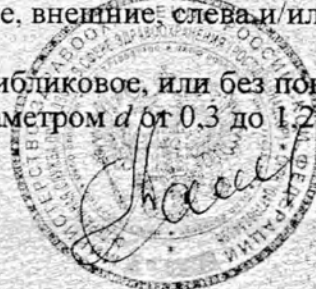
Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

8. Исполнение 4, размеры ($d \times l_1, l_2, R$, в мм): диаметром d от 0,3 до 1,2 с шагом 0,01 и

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



А.В. Самойлова

0149667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9932

Лист 10.

длиной l_1 от 5 до 120 с шагом 0,5, длиной l_2 от 1 до 120 с шагом 0,5, радиусом R от 0,5 до 60 с шагом 0,5.

Форма конца канюли без сквозного прямого отверстия: вариант 8 (завальцованная), отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом 1.

Уплотнение конца канюли: горизонтальное или вертикальное уплотнение конца канюли, всей трубки канюли или без уплотнения.

Шероховатость конца канюли: с шероховатым концом или без шероховатости.

С боковыми отверстиями: отверстия (внутренние, внешние, слева и/или справа, в шт.): от 1 до 7 с каждой стороны с шагом.

Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

V. Исполнение КА 1Л. Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

VI. Исполнение КА 2Л. Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

VII. Исполнение КА 3Л. Покрытие трубки канюли: силиконовое или антибликовое, или без покрытия.

в составе:

- предохранительный колпачок - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

в количестве от 1 до 10 шт. (с шагом 1) одного или нескольких типоразмеров в индивидуальной (потребительской) упаковке.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149668