



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23538

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Воздуховод надгортанный GMA одноразовый стерильный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РЕАН"

(ООО "РЕАН"), Россия,

142784, Москва, 22-й км Киевского ш. (п. Московский), двлд. 4,

стр. 2, этаж 7, блок "Г"

Производитель

Тяньцзинь Медан Медикал Корп., КНР,

**Tianjin Medan Medical Corp., Building 35-1 and Building 111 U-Valley Sinke
Garden, Beichen District, 300401 Tianjin, P.R.China**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-64154/68476 от 28.08.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5071
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079033

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23538

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Воздуховод надгортанный GMA одноразовый стерильный,

в вариантах исполнения:

1. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 1 (1-16010), в составе:
 - 1.1. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 1, в защитном чехле - 20 шт. в групповой упаковке;
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 1.5 (1.5-16015), в составе:
 - 2.1. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 1.5, в защитном чехле - 20 шт. в групповой упаковке;
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 2 (2-16020), в составе:
 - 3.1. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 2 - 15 шт. в групповой упаковке;
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 2.5 (2.5-16025), в составе:
 - 4.1. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 2.5 - 15 шт. в групповой упаковке;
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 3 (3-16030), в составе:
 - 5.1. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 3 - 10 шт. в групповой упаковке;
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 4 (4-16040), в составе:
 - 6.1. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 4 - 10 шт. в групповой упаковке;
 - 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 5 (5-16050), в составе:
 - 7.1. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 5 - 10 шт. в групповой упаковке;
 - 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23538

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

- одноразовый стерильный, размер 2 (2-16020-I), в составе:
- 8.1. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 2 - 15 шт. в групповой упаковке;
- 8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 2.5 (2.5-16025-I), в составе:
- 9.1. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 2.5 - 15 шт. в групповой упаковке;
- 9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 3 (3-16030-I), в составе:
- 10.1. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 3 - 10 шт. в групповой упаковке;
- 10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 4 (4-16040-I), в составе:
- 11.1. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 4 - 10 шт. в групповой упаковке;
- 11.2. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 5 (5-16050-I), в составе:
- 12.1. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 5 - 10 шт. в групповой упаковке;
- 12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 1 (1-19010-S), в составе:
- 13.1. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 1, в защитном чехле - 25 шт. в групповой упаковке;
- 13.2. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 1.5 (1.5-19015-S), в составе:
- 14.1. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 1.5, в защитном чехле - 20 шт. в групповой упаковке;
- 14.2. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 2 (2-19020-S), в составе:
- 15.1. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 2 - 20 шт. в групповой упаковке;
- 15.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23538

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 3

16. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 2.5 (2.5-19025-S), в составе:
- 16.1. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 2.5 - 20 шт. в групповой упаковке;
- 16.2. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 3 (3-19030-S), в составе:
- 17.1. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 3 - 10 шт. в групповой упаковке;
- 17.2. Инструкция по применению - 1 шт.
18. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 4 (4-19040-S), в составе:
- 18.1. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 4 - 10 шт. в групповой упаковке;
- 18.2. Инструкция по применению - 1 шт.
19. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 5 (5-19050-S), в составе:
- 19.1. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 5 - 10 шт. в групповой упаковке;
- 19.2. Инструкция по применению - 1 шт.
20. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 1 (1-18010-SR), в составе:
- 20.1. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 1, в защитном чехле - 40 шт. в групповой упаковке;
- 20.2. Инструкция по применению - 1 шт.
21. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 1.5 (1.5-18015-SR), в составе:
- 21.1. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 1.5, в защитном чехле - 30 шт. в групповой упаковке;
- 21.2. Инструкция по применению - 1 шт.
22. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 2 (2-18020-SR), в составе:
- 22.1. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 2, в защитном чехле - 25 шт. в групповой упаковке;
- 22.2. Инструкция по применению - 1 шт.
23. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 2.5 (2.5-18025-SR), в составе:
- 23.1. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 2.5, в защитном чехле - 25 шт. в групповой упаковке;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23538

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 4

23.2. Инструкция по применению - 1 шт.

24. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 3 (3-18030-SR), в составе:

24.1. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 3, в защитном чехле - 15 шт. в групповой упаковке;

24.2. Инструкция по применению - 1 шт.

25. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 4 (4-18040-SR), в составе:

25.1. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 4, в защитном чехле - 15 шт. в групповой упаковке;

25.2. Инструкция по применению - 1 шт.

26. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 5 (5-18050-SR), в составе:

26.1. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 5, в защитном чехле - 10 шт. в групповой упаковке;

26.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Tianjin Medan Medical Corp, Building 35-1, Building 111 U-Valley Sinke Garden, Beichen District, 300401 Tianjin P.R.China

2. Langfang Kehe Sterilization Service Co., Ltd, 1213 North Street, GeyuTown, Anci District, Langfang City, 065000 Hebei, P.R. China

3. Langfang Ruihui Medical Devices Co. Ltd. Building 6, East of HongXiaoDou Processing Plant, Pengzhuang Village Zaolin Road, Guangyang District, Langfang City, 065000 Hebei, P.R. China

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147348