



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23742

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Эндозекспандер силиконовый стерильный по ТУ 32.50.50-111-18037666-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МедСил" (АО "МедСил"), Россия,
141018, Московская область, г.о. Мытищи район, г. Мытищи,
Новомытищинский пр-кт, д. 41А, помещ. II/1

Производитель

Акционерное общество "МедСил" (АО "МедСил"), Россия,
141018, Московская область, г.о. Мытищи район, г. Мытищи,
Новомытищинский пр-кт, д. 41А, помещ. II/1

Место производства медицинского изделия

АО "МедСил", Россия, 141336, Московская область, Московская область,
Сергиево-Посадский городской округ, поселок Реммаш, улица Институтская,
дом 24к

Номер регистрационного досье № РД-64628/77696 от 30.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2024 года № 5719
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076814

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23742

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Эндоэкспандер силиконовый стерильный по ТУ 32.50.50-111-18037666-2023, в составе:

1. Варианты исполнения:

1. ЭСПа-50 (50/30/36) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 50 мл, длиной 50 мм, шириной 30 мм, высотой 36 мм.
2. ЭСПа-80 (65/40/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 80 мл, длиной 65 мм, шириной 40 мм, высотой 40 мм.
3. ЭСПа-100 (49/39/51) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 100 мл, длиной 49 мм, шириной 39 мм, высотой 51 мм.
4. ЭСПа-100 (80/40/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 100 мл, длиной 80 мм, шириной 40 мм, высотой 40 мм.
5. ЭСПа-150 (58/48/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 150 мл, длиной 58 мм, шириной 48 мм, высотой 50 мм.
6. ЭСПа-150 (110/40/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 150 мл, длиной 110 мм, шириной 40 мм, высотой 40 мм.
7. ЭСПа-200 (85/50/49) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 200 мл, длиной 85 мм, шириной 50 мм, высотой 49 мм.
8. ЭСПа-200 (103/50/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 200 мл, длиной 103 мм, шириной 50 мм, высотой 50 мм.
9. ЭСПа-250 (125/50/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 250 мл, длиной 125 мм, шириной 50 мм, высотой 50 мм.
10. ЭСПа-300 (100/60/63) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 300 мл, длиной 100 мм, шириной 60 мм, высотой 63 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0148112

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23742

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

11. ЭСПа-300 (110/60/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 300 мл, длиной 110 мм, шириной 60 мм, высотой 60 мм.
12. ЭСПа-350 (125/60/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 350 мл, длиной 125 мм, шириной 60 мм, высотой 60 мм.
13. ЭСПа-400 (108/58/59) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 400 мл, длиной 108 мм, шириной 58 мм, высотой 59 мм.
14. ЭСПа-400 (115/65/65) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 400 мл, длиной 115 мм, шириной 65 мм, высотой 65 мм.
15. ЭСПа-450 (130/65/65) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 450 мл, длиной 130 мм, шириной 65 мм, высотой 65 мм.
16. ЭСПа-500 (125/70/70) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 500 мл, длиной 125 мм, шириной 70 мм, высотой 70 мм.
17. ЭСПа-520 (117/78/54) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 520 мл, длиной 117 мм, шириной 78 мм, высотой 54 мм.
18. ЭСПа-550 (135/70/70) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 550 мл, длиной 135 мм, шириной 70 мм, высотой 70 мм.
19. ЭСПа-600 (126/75/75) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 600 мл, длиной 126 мм, шириной 75 мм, высотой 75 мм.
20. ЭСПа-650 (117/90/58) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 650 мл, длиной 117 мм, шириной 90 мм, высотой 58 мм.
21. ЭСПа-720 (145/78/58) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 720 мл, длиной 145 мм, шириной 78 мм, высотой 58 мм.
22. ЭСПа-750 (135/87/59) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23742

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 3

конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 750 мл, длиной 135 мм, шириной 87 мм, высотой 59 мм.

23. ЭСПа-800 (155/82/58) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 800 мл, длиной 155 мм, шириной 82 мм, высотой 58 мм.

24. ЭСПа-950 (175/88/55) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 950 мл, длиной 175 мм, шириной 88 мм, высотой 55 мм.

25. ЭСЦ-20 (40/30) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 20 мл, длиной 40 мм, шириной 30 мм.

26. ЭСЦ-30 (60/30) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 30 мл, длиной 60 мм, шириной 30 мм.

27. ЭСЦ-50 (60/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 50 мл, длиной 60 мм, шириной 40 мм.

28. ЭСЦ-70 (70/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 70 мл, длиной 70 мм, шириной 40 мм.

29. ЭСЦ-100 (70/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 100 мл, длиной 70 мм, шириной 50 мм.

30. ЭСЦ-150 (100/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 150 мл, длиной 100 мм, шириной 50 мм.

31. ЭСЦ-200 (120/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 200 мл, длиной 103 мм, шириной 50 мм.

32. ЭСЦ-250 (100/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 250 мл, длиной 100 мм, шириной 60 мм.

33. ЭСЦ-300 (120/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 300 мл, длиной 120 мм, шириной 60 мм.

34. ЭСЦ-350 (140/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 350 мл, длиной 140 мм, шириной 60 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148114

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23742

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 4

35. ЭСЦ-400 (160/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 400 мл, длиной 160 мм, шириной 60 мм.
36. ЭСЦ-450 (130/75) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 450 мл, длиной 130 мм, шириной 75 мм.
37. ЭСЦ-500 (140/75) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 500 мл, длиной 140 мм, шириной 75 мм.
38. ЭСЦ-600 (160/75) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 600 мл, длиной 160 мм, шириной 75 мм.
39. ЭСИ-30 (55/30/35) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 30 мл, длиной 55 мм, шириной 30 мм, высотой 35 мм.
40. ЭСИ-50 (75/32/42) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 50 мл, длиной 75 мм, шириной 32 мм, высотой 42 мм.
41. ЭСИ-70 (85/36/49) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 70 мл, длиной 85 мм, шириной 36 мм, высотой 49 мм.
42. ЭСИ-100 (95/41/52) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 100 мл, длиной 95 мм, шириной 41 мм, высотой 52 мм.
43. ЭСИ-150 (109/47/61) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 150 мл, длиной 109 мм, шириной 47 мм, высотой 61 мм.
44. ЭСИ-200 (120/51/67) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 200 мл, длиной 120 мм, шириной 51 мм, высотой 67 мм.
45. ЭСИ-250 (129/55/72) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 250 мл, длиной 129 мм, шириной 55 мм, высотой 72 мм.
46. ЭСИ-300 (136/58/77) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148115

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23742

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 5

почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 300 мл, длиной 136 мм, шириной 58 мм, высотой 77 мм.

47. ЭСИ-350 (145/62/80) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 350 мл, длиной 145 мм, шириной 62 мм, высотой 80 мм.

48. ЭСИ-400 (150/64/85) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 400 мл, длиной 150 мм, шириной 64 мм, высотой 85 мм.

49. ЭСИ-500 (162/69/91) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 500 мл, длиной 162 мм, шириной 69 мм, высотой 91 мм.

50. ЭСШа-120 (85/35) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 120 мл, диаметром основания 85 мм, высотой 35 мм.

51. ЭСШа-140 (90/37) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 140 мл, диаметром основания 90 мм, высотой 37 мм.

52. ЭСШа-160 (94/39) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 160 мл, диаметром основания 94 мм, высотой 39 мм.

53. ЭСШа-180 (98/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 180 мл, диаметром основания 98 мм, высотой 40 мм.

54. ЭСШа-200 (101/42) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 200 мл, диаметром основания 101 мм, высотой 42 мм.

55. ЭСШа-220 (104/43) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 220 мл, диаметром основания 104 мм, высотой 43 мм.

56. ЭСШа-240 (107/44) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 240 мл, диаметром основания 107 мм, высотой 44 мм.

57. ЭСШа-260 (110/46) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 260 мл,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23742

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 6

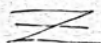
диаметром основания 110 мм, высотой 46 мм.

58. ЭСШа-280 (113/47) - Эндозекспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 280 мл, диаметром основания 113 мм, высотой 47 мм.

59. ЭСШа-300 (116/48) - Эндозекспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 300 мл, диаметром основания 116 мм, высотой 48 мм.

II. Инструкция по применению - 1 экз.

III. Этикетка - 1 экз.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148110