



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

На медицинское изделие

Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их установки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Б. БРАУН МЕДИКАЛ", Франция,

B. BRAUN MEDICAL, 26 Rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France

Производитель

"Б. БРАУН МЕДИКАЛ", Франция,

B. BRAUN MEDICAL, 26 Rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France

Место производства медицинского изделия

B. BRAUN MEDICAL, 30 avenue des Temps Modernes, 86360

CHASSENEUIL-DU-POITOU, France

Номер регистрационного досье № РД-65021/81960 от 24.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 55 листах

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2024 года № 6197
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0079662



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 1

На медицинское изделие

Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их установки, варианты исполнения:

I. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа, в наборе. Варианты исполнения:

1. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST301C, в наборе:

- Порт T301C - 1 шт.
- Катетер из полиуретана 5F - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 6F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
- Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.

2. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST301P, в наборе:

- Порт T301P - 1 шт.
- Катетер из полиуретана 6,5F - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
- Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150553

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 2

- Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- 3. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® T301P, в наборе:
 - Порт T301P - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- 4. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST301F, в наборе:
 - Порт T301F - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20Gx20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- 5. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® T301F, в наборе:
 - Порт T301F - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 3

- Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- 6. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST301, в наборе:
 - Порт T301L - 1 шт.
 - Катетер из силикона 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- 7. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® T301, в наборе:
 - Порт T301L - 1 шт.
 - Катетер из силикона 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- 8. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST301H, в наборе:
 - Порт T301L - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150581

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 4

- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
- Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- 9. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® T301H, в наборе:
 - Порт T301L - 1 шт.
 - Катетер 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- 10. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST301G, в наборе:
 - Порт T301G - 1 шт.
 - Катетер из силикона 10F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 10F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- 11. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST305C, в наборе:
 - Порт T305C - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150582

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 5

- Катетер из полиуретана 5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 6F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
12. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST305P, в наборе:
- Порт T305P - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
13. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST305, в наборе:
- Порт T305F - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150583

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 6

- Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
 - 14. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® T305, в наборе:
 - Порт T305F - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
 - 15. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST305L, в наборе:
 - Порт T305L - 1 шт.
 - Катетер из силикона 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
 - 16. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150584

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 7

Celsite® ST305H, в наборе:

- Порт T305L - 1 шт.
- Катетер из полиуретана 8,5F - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
- Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 × 6 шт.

17. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST311H, в наборе:

- Порт T311H - 1 шт.
- Готовое соединение катетера из полиуретана 8,5F - 1 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
- Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 × 6 шт.

18. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST311L, в наборе:

- Порт T311L - 1 шт.
- Готовое соединение катетера из силикона 8,5F - 1 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150585

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 8

- Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
19. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST311F, в наборе:
- Порт T311F - 1 шт.
 - Готовое соединение катетера из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
20. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST315L, в наборе:
- Порт T315L - 1 шт.
 - Готовое соединение катетера из силикона 8,5F - 1 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150586

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 9

- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 21. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST315, в наборе:
 - Порт T315F - 1 шт.
 - Готовое соединение катетера из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 22. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® BT301P, в наборе:
 - Порт T301P - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 23. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® BT305P, в наборе:
 - Порт T305P - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150587

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 10

24. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® SNT301F, в наборе:

- Порт T301F - 1 шт.
- Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
- Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.

25. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® SNT305F, в наборе:

- Порт T305F - 1 шт.
- Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
- Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.

26. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® T201, в наборе:

- Порт T201L - 1 шт.
- Катетер из силикона 8,5F - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 11

- Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
27. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® T205, в наборе:
- Порт T205F - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
28. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Babyport, в наборе:
- Порт Бэйбипорт (Babyport®) - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 4,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 5F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,63 мм (0.025 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omniifix) 10 мл - 1 шт.
 - Внутривенная канюля Интрокан (Introcan®) 20G×32 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 22G×15 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 20G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
29. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Babyport S, в наборе:
- Порт Бэйбипорт S (Babyport® S) - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 12

- Расщепляемый интродьюсер 6F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20Gx20 мм - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30мм - 2 шт.
- Тонкостенная/пункционная игла 18G - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 30. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Brachial, в наборе:
 - Порт Брахиал (Brachial) - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 5F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 150 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 22Gx15 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 31. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST201H, в наборе:
 - Порт T201L - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0150590



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 13

- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
- Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- 32. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST201P, в наборе:
 - Порт T201P - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- 33. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST201, в наборе:
 - Порт T201L - 1 шт.
 - Катетер из силикона 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150591

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 14

- Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
34. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST201C, в наборе:
- Порт T201C - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 6F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
35. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® T201F, в наборе:
- Порт T201F - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30мм - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
36. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST201F, в наборе:
- Порт T201F - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150592

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 15

- Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
37. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST205, в наборе:
- Порт T205F - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
38. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST201G, в наборе:
- Порт T201G - 1 шт.
 - Катетер из силикона 10F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 10F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0150593

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 16

- Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
39. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST205P, в наборе:
- Порт T205P - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20Gx20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
40. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST205L, в наборе:
- Порт T205L - 1 шт.
 - Катетер из силикона 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20Gx20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150555

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 17

- Стикер для пациента - 1 х 6 шт.

41. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST205H, в наборе:

- Порт T205L - 1 шт.

- Катетер из полиуретана 8,5F - 1 шт.

- Соединительное кольцо - 2 шт.

- Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.

- Туннелер - 1 шт.

- Веноподъемник - 1 шт.

- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.

- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.

- Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.

- Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.

- Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Карта пациента - 1 шт.

- Стикер для пациента - 1 х 6 шт.

42. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST215, в наборе:

- Порт T215 - 1 шт.

- Готовое соединение катетера из силикона 6,5F - 1 шт.

- Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.

- Туннелер - 1 шт.

- Веноподъемник - 1 шт.

- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.

- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.

- Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.

- Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.

- Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Карта пациента - 1 шт.

- Стикер для пациента - 1 х 6 шт.

43. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® SNT215F, в наборе:

- Порт T215 - 1 шт.

- Готовое соединение катетера из силикона 6,5F - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150572

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 18

- Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
44. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® SNT201F, в наборе:
- Порт T201F - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
45. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Concept T501F, в наборе:
- Порт T501F - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
46. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 19

Celsite® Concept ST501, в наборе:

- Порт T501L - 1 шт.
- Катетер из силикона 8,5F - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
- Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 х 6 шт.

47. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Concept ST501F, в наборе:

- Порт T501F - 1 шт.
- Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
- Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 х 6 шт.

48. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Concept ST505, в наборе:

- Порт T505F - 1 шт.
- Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150574

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 20

- Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
49. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Concept ST505L, в наборе:
- Порт T505L - 1 шт.
 - Катетер из силикона 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
50. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Concept ST505H, в наборе:
- Порт T505H - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150575

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 21

- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
51. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Discreet STL201L, в наборе:
- Порт TL201L - 1 шт.
 - Катетер из силикона 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
52. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Discreet STR201L, в наборе:
- Порт TR201L - 1 шт.
 - Катетер из силикона 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150576

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 22

- Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
53. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Discreet STL201H, в наборе:
- Порт TL201L - 1 шт.
 - Катетер 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
54. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Discreet STR201H, в наборе:
- Порт TR201L - 1 шт.
 - Катетер 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
55. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа
- Заместитель руководителя Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150577

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 23

Celsite® Discreet STL205F, в наборе:

- Порт TL205F - 1 шт.
- Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
- Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 х 6 шт.

56. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Discreet STR205F, в наборе:

- Порт TR205F - 1 шт.
- Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
- Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 х 6 шт.

57. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Discreet STL205P, в наборе:

- Порт TL205P - 1 шт.
- Катетер из полиуретана 6,5F - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 24

- Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
58. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Discreet STR205P, в наборе:
- Порт TR205P - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
59. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® IMPLANTOFIX 04430263, в наборе:
- Стандартный порт - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 5F 1.1 × 1.6 × 700 мм - 1 шт.
 - Соединительный винтовой коннектор - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G x 30 мм - 2 шт.
 - Ключ для фиксации - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 25

- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 60. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® IMPLANTOFIX 04438604, в наборе:
 - Стандартный порт - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 5F 1.1 × 1.6 × 370 мм - 1 шт.
 - Соединительный винтовой коннектор - 2 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 70 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G x 30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G × 70 мм - 1 шт.
 - Ключ для фиксации - 1 шт.
 - Дилататор 6F - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 61. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® IMPLANTOFIX S 04438704, в наборе:
 - Стандартный порт - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6F 2.0 × 1.2 × 600 мм - 1 шт.
 - Соединительный винтовой коннектор - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 6F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G x 30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18Gx 70 мм - 1 шт.
 - Ключ для фиксации - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 62. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® IMPLANTOFIX 04438647, в наборе:
 - Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 26

- Малый порт - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 5F 1.1 × 1.6 × 370 мм - 1 шт.
 - Соединительный винтовой коннектор - 2 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 70 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G x 30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G × 70 мм - 1 шт.
 - Ключ для фиксации - 1 шт.
 - Дилататор 6F - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
63. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® IMPLANTOFIX S 04438747, в наборе:
- Малый порт - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6F 2.0 × 1.2 × 600 мм - 1 шт.
 - Соединительный винтовой коннектор - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 6F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G x 30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G×70 мм - 1 шт.
 - Ключ для фиксации - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
64. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST201F ECG, в наборе:
- Порт T201F - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 27

- Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 70 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) ЭКГ - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - ЭКГ кабель - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
65. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST201 ECG, в наборе:
- Порт T201L - 1 шт.
 - Катетер из силикона 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 70 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) ЭКГ - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - ЭКГ кабель - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
66. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST205F ECG, в наборе:
- Порт T205F - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0150597



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 28

- J-образный проводник, длина 70 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) ЭКГ - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - ЭКГ кабель - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
67. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST205 ECG, в наборе:
- Порт T205L - 1 шт.
 - Катетер из силикона 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 70 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) ЭКГ - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - ЭКГ кабель - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
68. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® T201 ECG, в наборе:
- Порт T201L - 1 шт.
 - Катетер из силикона 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 70 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) ЭКГ - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - ЭКГ кабель - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0150598



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 29

- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 69. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® T205 ECG, в наборе:
 - Порт T205L - 1 шт.
 - Катетер из силикона 8,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 70 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) ЭКГ - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
 - ЭКГ кабель - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 70. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® T201F ECG, в наборе:
 - Порт T201F - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 70 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) ЭКГ - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
 - ЭКГ кабель - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 71. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® T205F ECG, в наборе:
 - Порт T205F - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 70 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) ЭКГ - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0150599

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 30

- Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
 - ЭКГ кабель - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
72. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST301V, в наборе:
- Порт T301L - 1 шт.
 - Катетер с клапаном из силикона 7,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 8F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20Gx20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
73. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST305V, в наборе:
- Порт T305L - 1 шт.
 - Катетер с клапаном из силикона 7,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 8F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20Gx20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0150600

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 31

- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 74. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST401L, в наборе:
 - Порт T401L - 1 шт.
 - Катетер из силикона 10F (двухпросветный) - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 10F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 75. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST405L, в наборе:
 - Порт T405L - 1 шт.
 - Катетер из силикона 10F (двухпросветный) - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 10F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Тонкостенная пункционная игла 18G - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 76. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT601C, в наборе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0150557

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 32

- Стандартный порт - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 5 F×500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 6F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
77. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST601C, в наборе:
- Стандартный порт - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 5 F×500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 6F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
78. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT605C, в наборе:
- Малый порт - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150558

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 33

- Расщепляемый интродьюсер 6F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
79. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST605C, в наборе:
- Малый порт - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 6F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G × 20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
80. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT601F, в наборе:
- Стандартный порт - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150559

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 34

- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекаан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
81. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST601F, в наборе:
- Стандартный порт - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекаан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекаан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
82. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT605F, в наборе:
- Малый порт - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекаан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 35

- Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
83. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST605F, в наборе:
- Малый порт - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
84. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT601P, в наборе:
- Стандартный порт - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 6,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150561

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 36

- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
85. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST601P, в наборе:

- Стандартный порт - 1 шт.
- Катетер из полиуретана 6,5 F × 500 мм - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
- Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
- Разъем для промывания - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.

86. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT605P, в наборе:

- Малый порт - 1 шт.
- Катетер из полиуретана 6,5 F × 500 мм - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
- Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
- Разъем для промывания - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.

87. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0150562



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 37

Celsite® Safety SST605P, в наборе:

- Малый порт - 1 шт.
- Катетер из полиуретана 6,5 F × 500 мм - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 7 F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
- Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
- Разъем для промывания - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 × 6 шт.

88. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT601L, в наборе:

- Стандартный порт - 1 шт.
- Катетер из силикона 8,5 F × 500 мм - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
- Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
- Разъем для промывания - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 × 6 шт.

89. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST601L, в наборе:

- Стандартный порт - 1 шт.
- Катетер из силикона 8,5 F × 500 мм - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 38

- Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
90. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT605L, в наборе:
- Малый порт - 1 шт.
 - Катетер из силикона 8,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
91. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST605L, в наборе:
- Малый порт - 1 шт.
 - Катетер из силикона 8,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150564

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 39

- Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
92. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT601H, в наборе:
- Стандартный порт - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 8,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
93. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST601H, в наборе:
- Стандартный порт - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 8,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150565

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 40

- Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
- Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
- Разъем для промывания - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
- 94. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT605H, в наборе:
 - Малый порт - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 8,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
- 95. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST605H, в наборе:
 - Малый порт - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 8,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 41

- Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
96. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT601G, в наборе:
- Стандартный порт - 1 шт.
 - Катетер из силикона 10 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 10F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
97. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST601G, в наборе:
- Стандартный порт - 1 шт.
 - Катетер из силикона 10 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 10F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150567

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 42

- Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- 98. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT605G, в наборе:
 - Малый порт - 1 шт.
 - Катетер из силикона 10 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 10F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- 99. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST605G, в наборе:
 - Малый порт - 1 шт.
 - Катетер из силикона 10 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 10F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- 100. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT705C, в наборе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 43

- Малый порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
- Катетер из полиуретана 5 F × 500 мм - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 6F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
- Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
- Разъем для промывания - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
- 101. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST705C, в наборе:
 - Малый порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 5F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 6F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
- 102. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT701F, в наборе:
 - Стандартный порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0150569



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 44

- Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
103. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST701F, в наборе:
- Стандартный порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
104. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT705F, в наборе:
- Малый порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 45

- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
105. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST705F, в наборе:
- Малый порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из силикона 6,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
106. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT701P, в наборе:
- Стандартный порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 6,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 46

- Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
107. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST701P, в наборе:
- Стандартный порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 6,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
108. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT705P, в наборе:
- Малый порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 6,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0149992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 47

- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 109. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST705P, в наборе:
 - Малый порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 6,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 7F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 110. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT701L, в наборе:
 - Стандартный порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из силикона 8,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
- 111. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0149993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 48

доступа Celsite® Safety SST701L, в наборе:

- Стандартный порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
- Катетер из силикона 8,5 F × 500 мм - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
- Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
- Разъем для промывания - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 × 6 шт.

112. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT705L, в наборе:

- Малый порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
- Катетер из силикона 8,5 F × 500 мм - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
- Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
- Разъем для промывания - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 × 6 шт.

113. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST705L, в наборе:

- Малый порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
- Катетер из силикона 8,5 F × 500 мм - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 49

- Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
114. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT701H, в наборе:
- Стандартный порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 8,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
115. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT705H, в наборе:
- Малый порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 8,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0149995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 50

- Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
116. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST705H, в наборе:
- Малый порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 8,5 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 9F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
117. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT701G, в наборе:
- Стандартный порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из силикона 10 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 10F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0149996

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 51

- Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
118. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST701G, в наборе:
- Стандартный порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из силикона 10 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 10F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 × 6 шт.
119. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SNT705G, в наборе:
- Малый порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из силикона 10 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 10F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0149997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 52

- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- 120. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST705G, в наборе:
 - Малый порт с силиконовыми отверстиями - 1 шт.
 - Катетер из силикона 10 F × 500 мм - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Расщепляемый интродьюсер 10F - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм - 1 шт.
 - Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G - 1 шт.
 - Разъем для промывания - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
- II. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного артериального доступа, в наборе. Варианты исполнения:
 - 1. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного артериального доступа Celsite® T302, в наборе:
 - Порт T301F - 1 шт.
 - Катетер из силикона для артериального доступа 6,5F - 1 шт.
 - Соединительное кольцо - 2 шт.
 - Веноподъемник - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 х 6 шт.
 - 2. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного артериального доступа Celsite® IMPLANTOFIX 04438817, в наборе:
 - Стандартный порт - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 5F 1.1 × 1.6 × 700 мм с двумя кольцами - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0149998

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 53

- Соединительный винтовой коннектор - 2 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- Игла Сурека (Surecan®) 22G x 30 мм - 2 шт.
- Ключ для фиксации - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.

III. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного перитонеального доступа, в наборе. Вариант исполнения:

1. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного перитонеального доступа Celsite® T203J, в наборе:

- Порт T203J - 1 шт.
- Катетер из силикона для перитонеального доступа 15F - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Веноподъемник - 1 шт.
- Игла Сурека (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.

IV. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного перитонеального/плеврального доступа, в наборе. Вариант исполнения:

1. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного перитонеального/плеврального доступа Celsite® DRAINAPORT T203J-1, в наборе:

- Порт T203J - 1 шт.
- Катетер из силикона для перитонеального/плеврального доступа 15F - 1 шт.
- Соединительное кольцо - 2 шт.
- Игла Сурека (Surecan®) 22Gx30 мм - 2 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 x 6 шт.

V. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительных спинального или эпидурального доступов, в наборе. Варианты исполнения:

1. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительных спинального или эпидурального доступов Celsite® ST304-19, в наборе:

- Стандартный порт - 1 шт.
- Катетер из полиуретана 19G - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0149999



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 54

- Катетер из полиамида 19G - 1 шт.
 - Соединительный винтовой коннектор - 2 шт.
 - Ключ для фиксации - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Фильтр Перификс (Perifix) 0,2 мкм - 1 шт.
 - Скальпель E10 - 1 шт.
 - Скальпель E11 - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G x 20 мм - 1 шт.
 - Игла Туохи (Tuohy) 16G - 1 шт.
 - Игла Стерикан (Sterican®) 20G x 70 мм - 1 шт.
 - Шприц Перификс потери сопротивления (Perifix® LOR) - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G x 30 мм - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.
2. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительных спинального или эпидурального доступов Celsite® ST304-20, в наборе:
- Стандартный порт - 1 шт.
 - Катетер из полиуретана 20G - 1 шт.
 - Катетер из полиамида 20G - 1 шт.
 - Соединительный винтовой коннектор - 2 шт.
 - Ключ для фиксации - 1 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
 - Фильтр Перификс (Perifix) 0,2 мкм - 1 шт.
 - Скальпель E10 - 1 шт.
 - Скальпель E11 - 1 шт.
 - Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл - 1 шт.
 - Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G x 20 мм - 1 шт.
 - Игла Туохи (Tuohy) 18G - 1 шт.
 - Игла Стерикан (Sterican®) 20G x 70 мм - 1 шт.
 - Шприц Перификс потери сопротивления (Perifix® LOR) - 1 шт.
 - Игла Сурекан (Surecan®) 22G x 30 мм - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Карта пациента - 1 шт.
 - Стикер для пациента - 1 x 6 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № ФСЗ 2008/03191

Лист 55

VI. Набор для установки порт-системы для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительных перитонеального или перитонеального/плеврального доступов. Вариант исполнения:

1. Набор для установки порт-системы имплантируемой Селсайт (Celsite®) для длительных перитонеального или перитонеального/плеврального доступов Celsite® AP16F, в составе:

- Тонкостенная пункционная игла 18G × 70 мм - 1 шт.
- J-образный проводник, длина 40 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) - 1 шт.
- Расщепляемый интродьюсер 16F - 1 шт.
- Дилататор 14F - 1 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл - 1 шт.
- Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 19G × 25 мм - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Карта пациента - 1 шт.
- Стикер для пациента - 1 × 6 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150554