



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2024 года № РЗН 2021/14568

На медицинское изделие

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ
по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭСТЭН"

(ООО "ЭСТЭН"), Россия, 420066, Республика Татарстан, г.о. г. Казань,
г. Казань, ул. Солдатская, д. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭСТЭН"

(ООО "ЭСТЭН"), Россия, 420066, Республика Татарстан, г.о. г. Казань,
г. Казань, ул. Солдатская, д. 8

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭСТЭН", Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Восстания, д. 100

Номер регистрационного досье № РД-65619/93940 от 29.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2024 года № 7005
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2024 года № РЗН 2021/14568

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство подачи и отсоса жидкости в полости УПЖ по ТУ 32.50.50-002-33212102-2020, варианты исполнения:

I. Устройство подачи и отсоса жидкости в полости, модели: УПЖ-11, УПЖ-12, УПЖ-13, УПЖ-14, УПЖ-15, УПЖ-16, УПЖ-17, УПЖ-21, УПЖ-22, УПЖ-23, УПЖ-24, УПЖ-25, УПЖ-26, УПЖ-27, в составе:

1. Блок управления необходимого исполнения - 1 шт.
2. Кабель сетевой (УПЖ 2000) - 1 шт.
3. Банка для аспирата (УПЖ 2200/ УПЖ 2205/ УПЖ 2210) - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель датчика переполнения банки (УПЖ 2020) - 1 шт.
5. Комплект трубок присоединительных (УПЖ 2300) - 1 шт., в составе:
 - 5.1. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ диаметр 5/9 мм, длина 1 м, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 2 шт.
 - 5.2. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ диаметр 5/9 мм, длина 3 м, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 2 шт.
 - 5.3. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ диаметр 5/9 мм, длина 0,06 м, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 1 шт.
 - 5.4. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ диаметр 9/13 мм, длина 0,04 м, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 1 шт.
 - 5.5. Канюля Луер - 1 шт.
6. Стиллет для забора физраствора (УПЖ 2400) - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации (УПЖ 10РЭ/УПЖ 20РЭ) - 1 экз.
8. Паспорт (УПЖ 10ПС/УПЖ 20ПС) - 1 экз.

II. Устройство подачи и отсоса жидкости в полости, модели: УПЖ-31, УПЖ-32, УПЖ-33, УПЖ-34, УПЖ-35, УПЖ-36, УПЖ-37, УПЖ-41, УПЖ-42, УПЖ-43, УПЖ-44, УПЖ-45, УПЖ-46, УПЖ-47, УПЖ-61, УПЖ-62, УПЖ-63, УПЖ-64, УПЖ-65, УПЖ-66, УПЖ-67, в составе:

1. Блок управления необходимого исполнения - 1 шт.
2. Кабель сетевой (УПЖ 2000) - 1 шт.
3. Банка для аспирата (УПЖ 2200/ УПЖ 2205/ УПЖ 2210) - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель датчика переполнения банки (УПЖ 2020) - 1 шт.
5. Комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310) - 1 шт., в составе:
 - 5.1. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ диаметр 5/9 мм, длина 1 м, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 2 шт.
 - 5.2. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ диаметр 5/9 мм, длина 3 м, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0154626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2024 года № РЗН 2021/14568

Лист 2

- 5.3. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ диаметр 5/9 мм, длина 0,06 м, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 1 шт.
- 5.4. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ диаметр 9/13 мм, длина 0,04 м, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 2 шт.
- 5.5. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ диаметр 5/9 мм, длина 0,5 м, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 2 шт.
- 5.6. Канюля Luer - 1 шт.
6. Трубка нагнетательная (УПЖ 2320) - 5 шт.
7. Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ 2330) - 1 шт.
8. Тройник (УПЖ 2340) - 2 шт.
9. Игла для забора жидкости (УПЖ 2350) - 2 шт.
10. Игла для подачи воздуха (УПЖ 2360) - 2 шт.
11. Руководство по эксплуатации (УПЖ 30РЭ/УПЖ 40РЭ/УПЖ 60РЭ) - 1 экз.
12. Паспорт (УПЖ 30ПС/УПЖ 40ПС/УПЖ 60ПС) - 1 экз.
- III. Устройство подачи и отсоса жидкости в полости, модели: УПЖ-51, УПЖ-52, УПЖ-53, УПЖ-54, УПЖ-55, УПЖ-56, УПЖ-57, УПЖ-71, УПЖ-72, УПЖ-73, УПЖ-74, УПЖ-75, УПЖ-76, УПЖ-77, в составе:
1. Блок управления необходимого исполнения - 1 шт.
2. Кабель сетевой (УПЖ 2000) - 1 шт.
3. Банка для аспирата (УПЖ 2200/ УПЖ 2205/ УПЖ 2210) - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель датчика переполнения банки (УПЖ 2020) - 1 шт.
5. Комплект трубок присоединительных (УПЖ 2310) - 1 шт., в составе:
- 5.1. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ диаметр 5/9 мм, длина 1 м, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 2 шт.
- 5.2. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ диаметр 5/9 мм, длина 3 м, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 2 шт.
- 5.3. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ диаметр 5/9 мм, длина 0,06 м, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 1 шт.
- 5.4. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ диаметр 9/13 мм, длина 0,04 м, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 2 шт.
- 5.5. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ диаметр 5/9 мм, длина 0,5 м, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 2 шт.
- 5.6. Канюля Luer - 1 шт.
6. Трубка нагнетательная (УПЖ 2320) - 5 шт.
7. Трубка нагнетательная с двумя штуцерами (УПЖ 2330) - 1 шт.
8. Тройник (УПЖ 2340) - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0154627

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2024 года № РЗН 2021/14568

Лист 3

- 9. Игла для забора жидкости (УПЖ 2350) - 2 шт.
- 10. Игла для подачи воздуха (УПЖ 2360) - 2 шт.
- 11. Поддон для сбора жидкости (УПЖ 2370) - 1 шт.
- 12. Устройство для измерения количества аспирата (УПЖ 2410) с кабелем подключения - 1 шт. (при необходимости).
- 13. Руководство по эксплуатации (УПЖ 50РЭ/ УПЖ 70РЭ) - 1 экз.
- 14. Паспорт (УПЖ 50ПС/УПЖ 70ПС) - 1 экз.

Принадлежности:

- 1. Педаль одноклавишная (УПЖ 2010) - 1 шт.
- 2. Подставка для банок (УПЖ 2260) - 1 шт.
- 3. Фильтр антибактериальный (УПЖ 2500) - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154628