



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24700

На медицинское изделие

Канюля артериальная imkokangxin® для искусственного кровообращения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМКО МЕДИЦИНТЕХНИК"

(ООО "ИМКО МЕДИЦИНТЕХНИК"), Россия,

125430, Москва, ул. Митинская, д. 16, помещ. 911Б

Производитель

"Чанчжоу Кансинь Медикал Инструментс Компани Лимитед", Китай,

Changzhou Kangxin Medical Instruments Co., LTD, 213136, No.10 Shengda Road,

Luoxi Town, Xinbei District, Changzhou, China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-66249/95027 от 26.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2025 года № 638
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0083888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24700

Лист 1

На медицинское изделие

Канюля артериальная imkokangxin® для искусственного кровообращения, в вариантах исполнения:

I. Канюля артериальная для искусственного кровообращения, в вариантах исполнения:

1. Канюля артериальная армированная с прямым наконечником, без кольца, с коннектором, наружный диаметр: 8FR (2,7 мм), 10FR (3,3 мм), 12FR (4 мм), 14FR (4,7 мм), 16FR (5,3 мм), 18 FR (6 мм), 20FR (6,7 мм), 22FR (7,3 мм), 24FR (8 мм), 26FR (8,7 мм), в составе:

1.1. Канюля артериальная армированная с прямым наконечником, без кольца - 1 шт.

1.2. Коннектор - 1 шт.

1.3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Канюля артериальная армированная с прямым наконечником, с подвижным кольцом, с коннектором, наружный диаметр: 8FR (2,7 мм), 10FR (3,3 мм), 12FR (4 мм), 14FR (4,7 мм), 16FR (5,3 мм), 18 FR (6 мм), 20FR (6,7 мм), 22FR (7,3 мм), 24FR (8 мм), 26FR (8,7 мм), в составе:

2.1. Канюля артериальная армированная с прямым наконечником, с подвижным кольцом - 1 шт.

2.2. Коннектор - 1 шт.

2.3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

3. Канюля артериальная армированная с прямым наконечником, с фланцем, с коннектором, наружный диаметр: 8FR (2,7 мм), 10FR (3,3 мм), 12FR (4 мм), 14FR (4,7 мм), 16FR (5,3 мм), 18 FR (6 мм), 20FR (6,7 мм), 22FR (7,3 мм), 24FR (8 мм), 26FR (8,7 мм), в составе:

3.1. Канюля артериальная армированная с прямым наконечником, с фланцем - 1 шт.

3.2. Коннектор - 1 шт.

3.3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

4. Канюля артериальная армированная с прямым наконечником, с кольцом, с коннектором, наружный диаметр: 8FR (2,7 мм), 10FR (3,3 мм), 12FR (4 мм), 14FR (4,7 мм), 16FR (5,3 мм), 18 FR (6 мм), 20FR (6,7 мм), 22FR (7,3 мм), 24FR (8 мм), 26FR (8,7 мм), в составе:

4.1. Канюля артериальная армированная с прямым наконечником, с кольцом - 1 шт.

4.2. Коннектор - 1 шт.

4.3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

5. Канюля артериальная армированная с изогнутым наконечником, с фланцем, с коннектором, наружный диаметр: 8FR (2,7 мм), 10FR (3,3 мм), 12FR (4 мм), 14FR (4,7 мм), 16FR (5,3 мм), 18 FR (6 мм), 20FR (6,7 мм), 22FR (7,3 мм), 24FR (8 мм), 26FR (8,7 мм), в составе:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0154432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24700

Лист 2

мм), в составе:

5.1. Канюля артериальная армированная с изогнутым наконечником, с фланцем - 1 шт.

5.2. Коннектор - 1 шт.

5.3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

6. Канюля артериальная армированная с изогнутым наконечником, с кольцом, с коннектором, наружный диаметр: 8FR (2,7 мм), 10FR (3,3 мм), 12FR (4 мм), 14FR (4,7 мм), 16FR (5,3 мм), 18 FR (6 мм), 20FR (6,7 мм), 22FR (7,3 мм), 24FR (8 мм), 26FR (8,7 мм), в составе:

6.1. Канюля артериальная армированная с изогнутым наконечником, с кольцом - 1 шт.

6.2. Коннектор - 1 шт.

6.3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

7. Канюля артериальная армированная с изогнутым на 45° наконечником, с кольцом, с коннектором, наружный диаметр: 8FR (2,7 мм), 10FR (3,3 мм), 12FR (4 мм), 14FR (4,7 мм), 16FR (5,3 мм), 18 FR (6 мм), 20FR (6,7 мм), 22FR (7,3 мм), 24FR (8 мм), 26FR (8,7 мм), в составе:

7.1. Канюля артериальная армированная с изогнутым на 45° наконечником, с кольцом - 1 шт.

7.2. Коннектор - 1 шт.

7.3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

8. Канюля артериальная неармированная с прямым наконечником, с кольцом, с коннектором, наружный диаметр: 14FR (4,7 мм), 16FR (5,3 мм), 18 FR (6 мм), 20FR (6,7 мм), 22FR (7,3 мм), 24FR (8 мм), в составе:

8.1. Канюля артериальная неармированная с прямым наконечником, с кольцом - 1 шт.

8.2. Коннектор - 1 шт.

8.3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

9. Канюля артериальная неармированная с прямым наконечником, с подвижным кольцом, с коннектором, наружный диаметр: 14FR (4,7 мм), 16FR (5,3 мм), 18 FR (6 мм), 20FR (6,7 мм), 22FR (7,3 мм), 24FR (8 мм), в составе:

9.1. Канюля артериальная неармированная с прямым наконечником, с подвижным кольцом - 1 шт.

9.2. Коннектор - 1 шт.

9.3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

10. Канюля артериальная неармированная с изогнутым на 45° наконечником, с кольцом, с коннектором, наружный диаметр: 14FR (4,7 мм), 16FR (5,3 мм), 18 FR (6 мм), 20FR (6,7 мм), 22FR (7,3 мм), 24FR (8 мм), в составе:

10.1. Канюля артериальная неармированная с изогнутым на 45° наконечником, с

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0154433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24700

Лист 3

кольцом - 1 шт.

10.2. Коннектор - 1 шт.

10.3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

11. Канюля артериальная бедренная со множественными боковыми отверстиями, с интродьюсером, с коннектором Луер-Лок, наружный диаметр: 14 FR (4,7 мм), 16FR (5,3 мм), 18FR (6 мм), 20FR (6,7 мм), 22FR (7,3 мм), 24FR (8 мм), в составе:

11.1. Канюля артериальная бедренная со множественными боковыми отверстиями, с интродьюсером, с коннектором Луер-Лок - 1 шт.

11.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

12. Канюля артериальная бедренная без боковых отверстий, с интродьюсером, с коннектором Луер-Лок, наружный диаметр: 14 FR (4,7 мм), 16FR (5,3 мм), 18FR (6 мм), 20FR (6,7 мм), 22FR (7,3 мм), 24FR (8 мм), в составе:

12.1. Канюля артериальная бедренная без боковых отверстий, с интродьюсером, с коннектором Луер-Лок - 1 шт.

12.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

13. Канюля артериальная бедренная с двумя боковыми отверстиями, с интродьюсером, с коннектором Луер-Лок, наружный диаметр: 8FR (2,7 мм), 10FR (3,3 мм), 12FR (4 мм), 14 FR (4,7 мм), 16FR (5,3 мм), 18FR (6 мм), 20FR (6,7 мм), 22FR (7,3 мм), 24FR (8 мм), в составе:

13.1. Канюля артериальная бедренная с двумя боковыми отверстиями с интродьюсером, с коннектором Луер-Лок - 1 шт.

13.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

II. Канюля артериальная педиатрическая для искусственного кровообращения, в вариантах исполнения:

1. Канюля артериальная педиатрическая с прямым наконечником, с интродьюсером, с коннектором Луер-Лок, наружный диаметр: 8FR (2,7 мм), 10FR (3,3 мм), 12FR (4 мм), 14FR (4,7 мм), 16FR (5,3 мм), 18 FR (6 мм), в составе:

1.1. Канюля артериальная педиатрическая с прямым наконечником, с интродьюсером, с коннектором Луер-Лок - 1 шт.

1.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Место производства:

1. Changzhou Kangxin Medical Instruments Co., LTD, 213136, No.10 Shengda Road, Luoxi Town, Xinbei District, Changzhou, China.

2. Changzhou Kangxin Medical Instruments Co., LTD, 213114, No.597 East Qinglong Road, Heping Village, Zhenglu Town, Nanjing District, Changzhou, China.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0154434