ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

На медицинское изделие
Комплекты катетеров для сосудистого доступа

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ III, ком. 41**

Производитель
**"Ковидиен ЛЛС", США,
Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA**

Место производства медицинского изделия
Covidien Manufacturing Solutions, S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

Номер регистрационного досье **№ РД-35009/51037 от 27.07.2020**

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 28 листах

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2020 года № 7333
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0049460

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

На медицинское изделие
Комплекты катетеров для сосудистого доступа:
варианты исполнения:
I. Комплекты катетеров Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник.
1. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, в составе:
1.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см - 1 шт.
1.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
1.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
1.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
1.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
1.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
1.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
1.8. Туннелер - 1 шт.
1.9. Скальпель #11 - 1 шт.
1.10. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
1.11. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
1.12. Заглушки съемные - не более 2 шт.
1.13. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
1.13.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
1.13.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
1.13.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
1.13.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
1.13.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
1.13.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
1.13.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительно о з олнения - 1 шт.
1.13.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
2. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) Palindrome P ecisi n для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, в составе:
2.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см - 1 шт.
2.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
2.3. Шприц 12 мл - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072066

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

2.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
2.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
2.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
2.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
2.8. Туннелер - 1 шт.
2.9. Скальпель #11 - 1 шт.
2.10. Тампоны марлевые 4" х 4" (10.2 см х 10.2 см) - не более 4 шт.
2.11. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
2.12. Заглушки съемные - не более 2 шт.
2.13. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
2.13.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
2.13.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
2.13.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
2.13.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
2.13.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
2.13.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
2.13.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
2.13.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
3. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 28 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, в составе:
3.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 28 см - 1 шт.
3.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см - 1 шт.
3.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
3.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
3.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
3.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
3.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
3.8. Туннелер - 1 шт.
3.9. Скальпель #11 - 1 шт.
3.10. Тампоны марлевые 4" х 4" (10.2 см х 10.2 см) - не более 4 шт.
3.11. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
3.12. Заглушки съемные - не более 2 шт.
3.13. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072067

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФ Р ДРАВООХР НЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗО

ПРИЛОЖЕНИ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

3.13.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
3.13.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
3.13.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
3.13.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
3.13.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
3.13.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
3.13.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
3.13.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
4. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 33 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, в составе:
4.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 33 см - 1 шт.
4.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см - 1 шт.
4.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
4.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
4.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
4.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
4.7. Интродьюсе в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
4.8. Туннелер - 1 шт.
4.9. Скальпель #11 - 1 шт.
4.10. Тампоны марлевые 4" х 4" (10.2 см х 10.2 см) - не более 4 шт.
4.11. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
4.12. Заглушки съемные - не более 2 шт.
4.13. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
4.13.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
4.13.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
4.13.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
4.13.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
4.13.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
4.13.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
4.13.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - шт.
4.13.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
5. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 44 см) Palindrome Prec sion для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметри ный наконечник, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072068

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

5.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 44 см - 1 шт.
5.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
5.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
5.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
5.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
5.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
5.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
5.8. Туннелер - 1 шт.
5.9. Скальпель #11 - 1 шт.
5.10. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
5.11. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
5.12. Заглушки съемные - не более 2 шт.
5.13. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
5.13.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
5.13.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
5.13.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
5.13.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
5.13.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
5.13.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
5.13.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
5.13.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
6. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 55 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, в составе:
6.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 55 см - 1 шт.
6.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
6.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
6.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.96 1 шт.
6.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
6.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
6.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 r Ch (5.3 м) - 1 шт.
6.8. Туннелер - 1 шт.
6.9. Скальпель #11 - 1 шт.
6.10. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не лее 4 шт.
6.11. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

6.12. Заглушки съемные - не более 2 шт.
6.13. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
6.13.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
6.13.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
6.13.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
6.13.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
6.13.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
6.13.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
6.13.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
6.13.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
II. Комплекты катетеров Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, с симметричным наконечником, зондом Tal VenaTrac
1. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 19 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, с симметричным наконечником, зондом Tal VenaTrac, в составе:
1.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 19 см - 1 шт.
1.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см - 1 шт.
1.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
1.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
1.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
1.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
1.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
1.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
1.9. Туннелер - 1 шт.
1.10. Скальпель #11 - 1 шт.
1.11. Тампоны марлевые 4" х 4" (10.2 см х 10.2 см) - не более 4 шт.
1.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
1.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
1.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
1.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
1.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
1.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
1.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
1.14.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072070

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

1.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
1.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
1.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
2. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, с симметричным наконечником, зондом Tal VenaTrac, в составе:
2.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см - 1 шт.
2.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
2.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
2.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
2.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
2.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
2.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
2.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
2.9. Туннелер - 1 шт.
2.10. Скальпель #11 - 1 шт.
2.11. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
2.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
2.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
2.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
2.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
2.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
2.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
2.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
2.14.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
2.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
2.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
2.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
3. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, с симметричным наконечником, зондом Tal VenaTrac, в составе:
3.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см - 1 шт.
3.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
3.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
3.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072071

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

3.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
3.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
3.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
3.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
3.9. Туннелер - 1 шт.
3.10. Скальпель #11 - 1 шт.
3.11. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
3.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
3.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
3.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
3.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
3.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
3.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
3.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
3.14.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
3.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
3.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
3.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
4. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 33 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, с симметричным наконечником, зондом Tal VenaTrac, в составе:
4.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 33 см - 1 шт.
4.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
4.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
4.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
4.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
4.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
4.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
4.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
4.9. Туннелер - 1 шт.
4.10. Скальпель #11 - 1 шт.
4.11. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
4.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
4.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
4.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072072

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

(при необходимости), в составе:
4.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
4.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
4.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
4.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
4.14.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
4.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
4.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
4.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
III. Комплекты катетеров Palindrome Precision H для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа H, симметричный наконечник, гепариновое покрытие и зонд Tal VenaTrac
1. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 19 см) Palindrome Precision H для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа H, симметричный наконечник, гепариновое покрытие и зонд Tal VenaTrac, в составе:
1.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 19 см - 1 шт.
1.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см - 1 шт.
1.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
1.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
1.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
1.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
1.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
1.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
1.9. Туннелер - 1 шт.
1.10. Скальпель #11 - 1 шт.
1.11. Тампоны марлевые 4" х 4" (10.2 см х 10.2 см) - не более 4 шт.
1.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
1.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
1.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости , в составе:
1.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
1.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
1.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
1.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
1.14.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
1.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072073

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

1.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
1.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
2. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) Palindrome Precision H для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа H, симметричный наконечник, гепариновое покрытие и зонд Tal VenaTrac, в составе:
2.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см - 1 шт.
2.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
2.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
2.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
2.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
2.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
2.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
2.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
2.9. Туннелер - 1 шт.
2.10. Скальпель #11 - 1 шт.
2.11. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
2.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
2.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
2.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
2.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
2.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
2.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
2.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
2.14.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
2.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
2.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
2.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
3. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (.8 мм) x 28 см) Palindrome Precision H для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа H, симметричный наконечник, гепариновое покрытие и зонд Tal VenaTrac, в составе:
3.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см - 1 шт.
3.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
3.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
3.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
3.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072074

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

3.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
3.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
3.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
3.9. Туннелер - 1 шт.
3.10. Скальпель #11 - 1 шт.
3.11. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
3.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
3.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
3.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа при необходимости), в составе:
3.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
3.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
3.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
3.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
3.14.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
3.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
3.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
3.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
4. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 33 см) Palindrome Precision H для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа H, симметричный наконечник, гепариновое покрытие и зонд Tal VenaTrac, в составе:
4.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 33 см - 1 шт.
4.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
4.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
4.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
4.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
4.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
4.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
4.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
4.9. Туннелер - 1 шт.
4.10. Скальпель #11 - 1 шт.
4.11. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
4.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
4.13. Заглушки с емные - не более 2 шт.
4.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072075

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

4.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
4.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
4.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
4.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
4.14.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
4.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
4.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
4.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
IV. Комплекты катетеров Palindrome Precision HSI для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа HSI, симметричный наконечник, гепариновое покрытие, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac
1. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см) Palindrome Precision HSI для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа HSI, симметричный наконечник, гепариновое покрытие, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac, в составе:
1.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см - 1 шт.
1.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
1.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
1.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
1.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
1.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
1.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
1.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
1.9. Туннелер - 1 шт.
1.10. Скальпель #11 - 1 шт.
1.11. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
1.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
1.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
1.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
1.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
1.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
1.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
1.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
1.14.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
1.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072076

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

1.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
1.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
2. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) Palindrome Precision HSI для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа HSI, симметричный наконечник, гепариновое покрытие, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac, в составе:
2.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см - 1 шт.
2.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
2.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
2.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
2.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
2.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
2.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
2.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
2.9. Туннелер - 1 шт.
2.10. Скальпель #11 - 1 шт.
2.11. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
2.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
2.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
2.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
2.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
2.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
2.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
2.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
2.14.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
2.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
2.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
2.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
3. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) Palindrome Precision HSI для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа HSI, симметричный наконечник, гепариновое покрытие, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac, в составе:
3.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см - 1 шт.
3.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
3.3. Шприц 12 мл - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072077

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР

ПРИЛОЖЕНИ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УД СТОВ РЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

3.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
3.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
3.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
3.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
3.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
3.9. Туннелер - 1 шт.
3.10. Скальпель #11 - 1 шт.
3.11. Тампоны марлевые 4" х 4" (10.2 см х 10.2 см) - не более 4 шт.
3.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
3.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
3.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
3.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
3.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
3.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
3.14.4. ажим временный скользящий - не более 2 шт.
3.14.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
3.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
3.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
3.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
4. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 33 см) Palindrome Precision HSI для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа HSI, симметричный наконечник, гепариновое покрытие, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac, в составе:
4.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 33 см - 1 шт.
4.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см - 1 шт.
4.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
4.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
4.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
4.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
4.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
4.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
4.9. Туннелер - 1 шт.
4.10. Скальпель #11 - 1 шт.
4.11. Тампоны марлевые 4" х 4" (10.2 см х 10.2 см) - не более 4 шт.
4.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072078

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

4.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
4.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
4.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
4.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
4.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
4.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
4.14.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
4.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
4.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
4.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
V. Комплекты катетеров Palindrome для долговременного сосудистого доступа, симметричный наконечник
1. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 19 см) Palindrome для долговременного сосудистого доступа, симметричный наконечник, в составе:
1.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 19 см - 1 шт.
1.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см - 1 шт.
1.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
1.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
1.5. Дилататор 14 Fr/Ch 4.7 мм) - 1 шт.
1.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
1.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
1.8. Туннелер - 1 шт.
1.9. Скальпель #11 - 1 шт.
1.10. Тампоны марлевые 4" х 4" (10.2 см х 10.2 см) - не более 4 шт.
1.11. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
1.12. Заглушки съемные - не более 2 шт.
1.13. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
1.13.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
1.13.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
1.13.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
1.13.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
1.13.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
1.13.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
1.13.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072079

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

1.13.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
2. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) Palindrome для долговременного сосудистого доступа, симметричный наконечник, в составе:
2.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см - 1 шт.
2.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
2.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
2.4. П оводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
2.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
2.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
2.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
2.8. Туннелер - 1 шт.
2.9. Скальпель #11 - 1 шт.
2.10. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
2.11. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
2.12. Заглушки съемные - не более 2 шт.
2.13. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
2.13.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
2.13.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
2.13.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
2.13.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
2.13.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
2.13.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
2.13.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
2.13.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
3. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) Palindrome для долговременного сосудистого доступа, симметричный наконечник, в составе:
3.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см - 1 шт.
3.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
3.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
3.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 м) - 1 шт.
3.5. Дилататор 4 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
3.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
3.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
3.8. Туннелер - 1 шт.
3.9. Скальпель #11 - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072080

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФ РЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗО

ПРИЛОЖЕНИ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

3.10. Тампоны марлевые 4" х 4" (10.2 см х 10.2 см) - не более 4 шт.
3.11. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
3.12. Заглушки съемные - не более 2 шт.
3.13. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
3.13.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
3.13.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
3.13.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
3.13.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
3.13.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
3.13.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
3.13.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
3.13.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
4. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch 4.8 мм) х 33 см) Palindrome для долговременного сосудистого доступа, симметричный наконечник, в составе:
4.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 33 см - 1 шт.
4.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см - 1 шт.
4.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
4.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
4.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
4.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
4.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
4.8. Туннелер - 1 шт.
4.9. Скальпель #11 - 1 шт.
4.10. Тампоны марлевые 4" х 4" (10.2 см х 10.2 см) - не более 4 шт.
4.11. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
4.12. Заглушки съемные - не более 2 шт.
4.13. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
4.13.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
4.13.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
4.13.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
4.13.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
4.13.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
4.13.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
4.13.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072081

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

4.13.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
5. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 55 см) Palindrome для долговременного сосудистого доступа, симметричный наконечник, в составе:
5.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 55 см - 1 шт.
5.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
5.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
5.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
5.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
5.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
5.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
5.8. Туннелер - 1 шт.
5.9. Скальпель #11 - 1 шт.
5.10. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
5.11. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
5.12. Заглушки съемные - не более 2 шт.
5.13. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
5.13.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
5.13.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
5.13.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
5.13.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
5.13.5. Простыня 63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
5.13.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
5.13.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
5.13.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
VI. Комплекты катетеров Palindrome для долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, зондом Tal VenaTrac
1. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см) Palindrome для долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, зондом Tal VenaTrac, в составе:
1.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см - 1 шт.
1.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
1.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
1.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
1.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
1.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
1.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072082

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

1.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
1.9. Туннелер - 1 шт.
1.10. Скальпель #11 - 1 шт.
1.11. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
1.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
1.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
1.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
1.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
1.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
1.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
1.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
1.14.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
1.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
1.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
1.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
2. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) Palindrome для долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, зондом Tal VenaTrac, в составе:
2.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см - 1 шт.
2.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
2.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
2.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
2.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
2.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
2.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
2.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
2.9. Туннелер - 1 шт.
2.10. Скальпель #11 - 1 шт.
2.11. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
2.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
2.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
2.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
2.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
2.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
2.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071501

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

2.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
2.14.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
2.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
2.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
2.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
3. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 28 см) Palindrome для долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, зондом Tal VenaTrac, в составе:
3.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 28 см - 1 шт.
3.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см - 1 шт.
3.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
3.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
3.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
3.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
3.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
3.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
3.9. Туннелер - 1 шт.
3.10. Скальпель #11 - 1 шт.
3.11. Тампоны марлевые 4" х 4" (10.2 см х 10.2 см) - не более 4 шт.
3.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
3.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
3.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
3.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
3.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
3.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
3.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
3.14.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
3.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
3.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
3.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
4. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 33 см) Palindrome для долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, зондом Tal VenaTrac, в составе:
4.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 33 см - 1 шт.
4.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см - 1 шт.
4.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
4.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071502

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

4.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
4.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
4.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
4.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
4.9. Туннелер - 1 шт.
4.10. Скальпель #11 - 1 шт.
4.11. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
4.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
4.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
4.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
4.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
4.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
4.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
4.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
4.14.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
4.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
4.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
4.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
VII. Комплекты катетеров Palindrome SI для долговременного сосудистого доступа SI, симметричный наконечник, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac
1. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см) Palindrome SI для долговременного сосудистого доступа SI, симметричный наконечник, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac, в составе:
1.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см - 1 шт.
1.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
1.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
1.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
1.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
1.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
1.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
1.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
1.9. Туннелер - 1 шт.
1.10. Скальпель #11 - 1 шт.
1.11. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
1.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071503

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

1.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
1.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
1.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
1.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
1.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
1.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
1.14.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
1.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
1.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
1.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
2. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 23 см) Palindrome SI для долговременного сосудистого доступа SI, симметричный наконечник, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac, в составе:
2.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) х 23 см - 1 шт.
2.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см - 1 шт.
2.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
2.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
2.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
2.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
2.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
2.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
2.9. Туннелер - 1 шт.
2.10. Скальпель #11 - 1 шт.
2.11. Тампоны марлевые 4" х 4" (10.2 см х 10.2 см) - не более 4 шт.
2.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
2.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
2.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
2.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
2.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
2.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
2.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
2.14.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
2.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
2.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071504

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

2.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
3. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) Palindrome SI для долговременного сосудистого доступа SI, симметричный наконечник, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac, в составе:
3.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см - 1 шт.
3.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
3.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
3.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
3.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
3.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
3.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
3.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
3.9. Туннелер - 1 шт.
3.10. Скальпель #11 - 1 шт.
3.11. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
3.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
3.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
3.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
3.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
3.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
3.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
3.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
3.14.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
3.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
3.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
3.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
4. Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 33 см) Palindrome SI для долговременного сосудистого доступа SI, симметричный наконечник, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac, в составе:
4.1. Катетер 14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 33 см - 1 шт.
4.2. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см - 1 шт.
4.3. Шприц 12 мл - 1 шт.
4.4. Проводник с прямым и J-образным концами 0.038" (0.965 мм) - 1 шт.
4.5. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
4.6. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071505

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

4.7. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
4.8. Зонды вводные - не более 2 шт.
4.9. Туннелер - 1 шт.
4.10. Скальпель #11 - 1 шт.
4.11. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
4.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
4.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
4.14. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
4.14.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
4.14.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
4.14.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
4.14.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
4.14.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
4.14.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
4.14.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
4.14.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
VIII. Комплекты катетеров Palindrome RT для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа RT, для обратной туннелизации, с набором для внешнего измерения
1. Комплект катетера (15 Fr/Ch (5.0 мм) x 19 см) Palindrome RT для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа RT, для обратной туннелизации, с набором для внешнего измерения в составе:
1.1. Катетер с клапанным переходником 15 Fr/Ch (5.0 мм) x 19 см - 1 шт.
1.2. Втулка удаленного конца с цветным колпачком - 1 шт.
1.3. Коннектор втулки фиксирующий - 1 шт.
1.4. Туннелер - 1 шт.
1.5. Колпачок туннелера дополнительный - 1 шт.
1.6. Шприц 12 мл - 1 шт.
1.7. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
1.8. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
1.9. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
1.10. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм).
1.11. Щипцы с гладкими губками - не более 2 шт.
1.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
1.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071506

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

1.14. Набор для внешнего измерения:
1.15. Игла интродьюсерная 18 G (1.2 мм) - 1 шт.
1.16. Скальпель # 11 - 1 шт.
1.17. Проводник с прямым и J-образным концами 0,965 мм (0,038 дюйма) - 1 шт.
1.18. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
1.18.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
1.18.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
1.18.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
1.18.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
1.18.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
1.18.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
1.18.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
1.18.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
2. Комплект катетера (15 Fr/Ch (5.0 мм) х 23 см) Palindrome RT для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа RT, для обратной туннелизации, с набором для внешнего измерения в составе:
2.1. Катетер с клапанным переходником 15 Fr/Ch (5.0 мм) х 23 см - 1 шт.
2.2. Втулка удаленного конца с цветным колпачком - 1 шт.
2.3. Коннектор втулки фиксирующий - 1 шт.
2.4. Туннелер - 1 шт.
2.5. Колпачок туннелера дополнительный - 1 шт.
2.6. Шприц 12 мл - 1 шт.
2.7. Тампоны марлевые 4" х 4" (10.2 см х 10.2 см) - не более 4 шт.
2.8. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
2.9. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
2.10. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
2.11. Щипцы с гладкими губками - не более 2 шт.
2.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
2.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
2.14. Набор для внешнего измерения:
2.15. Игла интродьюсерная 18 G (1.2 мм) - 1 шт.
2.16. Скальпель # 11 - 1 шт.
2.17. Проводник с прямым и J-образным концами 0,965 мм (0,038 дюйма) - 1 шт.
2.18. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071507

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

2.18.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
2.18.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
2.18.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
2.18.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
2.18.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
2.18.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
2.18.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
2.18.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
3. Комплект катетера (15 Fr/Ch (5.0 мм) х 28 см) Palindrome RT для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа RT, для обратной туннелизации, с набором для внешнего измерения в составе:
3.1. Катетер с клапанным переходником 15 Fr/Ch (5.0 мм) х 28 см - 1 шт.
3.2. Втулка удаленного конца с цветным колпачком - 1 шт.
3.3. Коннектор втулки фиксирующий- 1 шт.
3.4. Туннелер - 1 шт.
3.5. Колпачок туннелера дополнительный - 1 шт.
3.6. Шприц 12 мл - 1 шт.
3.7. Тампоны марлевые 4" х 4" (10.2 см х 10.2 см) - не более 4 шт.
3.8. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
3.9. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
3.10. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
3.11. Щипцы с гладкими губками - не более 2 шт.
3.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
3.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
3.14. Набор для внешнего измерения:
3.15. Игла интродьюсерная 18 G (1.2 мм) - 1 шт.
3.16. Скальпель # 11 - 1 шт.
3.17. Проводник с прямым и J-образным концами 0,965 мм (0,038 дюйма) - 1 шт.
3.18. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
3.18.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
3.18.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
3.18.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
3.18.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
3.18.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
3.18.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071508

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

3.18.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
3.18.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
4. Комплект катетера (15 Fr/Ch (5.0 мм) x 33 см) Palindrome RT для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа RT, для обратной туннелизации, с набором для внешнего измерения в составе:
4.1. Катетер с клапанным переходником 15 Fr/Ch (5.0 мм) x 33 см - 1 шт.
4.2. Втулка удаленного конца с цветным колпачком - 1 шт.
4.3. Коннектор втулки фиксирующий - 1 шт.
4.4. Туннелер- 1 шт.
4.5. Колпачок туннелера дополнительный- 1 шт.
4.6. Шприц 12 мл - 1 шт.
4.7. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
4.8. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
4.9. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
4.10. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
4.11. Щипцы с гладкими губками - не более 2 шт.
4.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
4.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
4.14. Набор для внешнего измерения:
4.15. Игла интродьюсерная 18 G (1.2 мм) - 1 шт.
4.16. Скальпель # 11 - 1 шт.
4.17. Проводник с прямым и J-образным концами 0,965 мм (0,038 дюйма) - 1 шт.
4.18. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
4.18.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
4.18.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
4.18.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
4.18.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
4.18.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
4.18.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
4.18.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
4.18.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
5. Комплект катетера (15 Fr/Ch (5.0 мм) x 44 см) Palindrome RT для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа RT, для обратной туннелизации, с набором для внешнего измерения в составе:
5.1. Катетер с клапанным переходником 15 Fr/Ch (5.0 мм) x 44 см - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071509

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

5.2. Втулка удаленного конца с цветным колпачком - 1 шт.
5.3. Коннектор втулки фиксирующий - 1 шт.
5.4. Туннелер - 1 шт.
5.5. Колпачок туннелера дополнительный - 1 шт.
5.6. Шприц 12 мл - 1 шт.
5.7. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.
5.8. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
5.9. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
5.10. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
5.11. Щипцы с гладкими губками - не более 2 шт.
5.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
5.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
5.14. Набор для внешнего измерения:
5.15. Игла интродьюсерная 18 G (1.2 мм) - 1 шт.
5.16. Скальпель # 11 - 1 шт.
5.17. Проводник с прямым и J-образным концами 0,965 мм (0,038 дюйма) - 1 шт.
5.18. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
5.18.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
5.18.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
5.18.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
5.18.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
5.18.5. Простыня (63,3 x 38,6 см) - 1 шт.
5.18.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
5.18.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
5.18.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.
6. Комплект катетера (15 Fr/Ch (5.0 мм) x 55 см) Palindrome RT для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа RT, для обратной туннелизации, с набором для внешнего измерения в составе:
6.1. Катетер с клапанным переходником 15 Fr/Ch (5.0 мм) x 55 см - 1 шт.
6.2. Втулка удаленного конца с цветным колпачком - 1 шт.
6.3. Коннектор втулки фиксирующий - 1 шт.
6.4. Туннелер - 1 шт.
6.5. Колпачок туннелера дополнительный - 1 шт.
6.6. Шприц 12 мл - 1 шт.
6.7. Тампоны марлевые 4" x 4" (10.2 см x 10.2 см) - не более 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071510

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2019/9360

6.8. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) - 1 шт.
6.9. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) - 1 шт.
6.10. Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 16 Fr/Ch (5.3 мм) - 1 шт.
6.11. Щипцы с гладкими губками - не более 2 шт.
6.12. Повязки самоклеящиеся - не более 2 шт.
6.13. Заглушки съемные - не более 2 шт.
6.14. Набор для внешнего измерения:
6.15. Игла интродьюсерная 18 G (1.2 мм) - 1 шт.
6.16. Скальпель # 11 - 1 шт.
6.17. Проводник с прямым и J-образным концами 0,965 мм (0,038 дюйма) - 1 шт.
6.18. Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа (при необходимости), в составе:
6.18.1. Узел разъема для ремонта артериального просвета - 1 шт.
6.18.2. Узел разъема для ремонта венозного просвета - 1 шт.
6.18.3. Заглушка съемная - не более 2 шт.
6.18.4. Зажим временный скользящий - не более 2 шт.
6.18.5. Простыня (63,3 х 38,6 см) - 1 шт.
6.18.6. Ножницы (11,6 см) - 1 шт.
6.18.7. Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения - 1 шт.
6.18.8. Шаблон для ремонта удлинительной трубки - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071511