ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2017 года № ФСЗ 2011/10986

На медицинское изделие
Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"СУМИ Сп. з о.о. сп. к.", Польша,
SUMI Sp. z o.o. sp. k., 35 Drobiarska Street, 05-070 Sulejowek, Poland

Производитель
"СУМИ Сп. з о.о. сп. к.", Польша,
SUMI Sp. z o.o. sp. k., 35 Drobiarska Street, 05-070 Sulejowek, Poland

Место производства медицинского изделия
SUMI Sp. z o.o. sp. k., 35 Drobiarska Street, 05-070 Sulejowek, Poland

Номер регистрационного досье **№ РД-19233/48912 от 12.09.2017**

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2017 года № 8065
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0034806

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2017 года № ФСЗ 2011/10986

На медицинское изделие
Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:
I. Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах:
1. Трубка KAN-трахеостомическая без манжеты (вид 173850):
- трубка без манжеты - 1 шт.
- направляющий проводник - 1 шт.
- канюля с коннектором - 2 шт.
- коннектор 15 мм - 1 шт.
- фиксирующая лента - 1 шт.
- повязка - 1 шт.

2. Трубка KAN-трахеостомическая без манжеты, фенестрированная (вид 173850):
- трубка без манжеты фенестрированная - 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- канюля с коннектором - 1 шт.
- канюля с фланцем фенестрированная - 1 шт.
- коннектор 15 мм - 1 шт.
- защитный клапан - 1 шт.
- голосовой клапан - 1 шт.
- фиксирующая лента - 1 шт.
- повязка - 1 шт.
- пробка для деканюляции - 1 шт.
- клапан для деканюляции - 1 шт.

3. Трубка KAN-трахеостомическая с манжетой (вид 173850):
- трубка с манжетой - 1 шт.
- направляющая штанга - 1 шт.
- канюля с коннектором - 1 шт.
- коннектор 15 мм - 1 шт.
- защитный колпачок - 1 шт.
- фиксирующая лента - 1 шт.
- повязка - 1 шт.

4. Трубка KAN-трахеостомическая с манжетой, фенестрированная (вид 173850):
- трубка с манжетой - 1 шт.
- направляющая штанга - 1 шт.
- канюля с коннектором - 1 шт.
- канюля с фланцем фенестрированная - 1 шт.

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

0039694

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2017 года № ФСЗ 2011/10986

- коннектор 15 мм - 1 шт.
- защитный клапан - 1 шт.
- голосовой клапан - 1 шт.
- фиксирующая лента - 1 шт.
- повязка - 1 шт.
- пробка для деканюляции - 1 шт.
- клапан для деканюляции - 1 шт.

5. Трубка KAN-ларингостомическая (вид 230020):
- трубка ларингэктомическая без манжеты - 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- канюля с коннектором - 1 шт.
- канюля с фланцем - 2 шт.
- коннектор 15 мм - 1 шт.
- защитный колпачок - 1 шт.
- фиксирующая лента - 1 шт.
- повязка - 1 шт.

6. Трубка KAN-трахеостомическая с аспирационным просветом (вид 173850):
- трубка с манжетой - 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- канюля с коннектором - 1 шт.
- канюля с фланцем - 2 шт.
- коннектор 15 мм - 1 шт.
- защитный клапан - 1 шт.
- фиксирующая лента - 1 шт.
- повязка - 1 шт.

7. Трубка эндоброхиальная двухпросветная, правосторонняя (вид 135720):
- трубка эндобронхиальная двухпросветная - 1 шт.
- коннектор двухповоротный - 2 шт.
- коннектор "Y"-образный - 1 шт.
- катетер аспирационный - 2 шт.

8. Трубка эндоброхиальная двухпросветная, левосторонняя (вид 135720):
- трубка эндобронхиальная двухпросветная - 1 шт.
- коннектор двухповоротный - 2 шт.
- коннектор "Y"-образный - 1 шт.
- катетер аспирационный - 2 шт.

II. Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в отдельных упаковках

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

0039695

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2017 года № ФСЗ 2011/10986

1. Трубка эндотрахеальная без манжеты (вид 136260).
2. Трубка эндотрахеальная без манжеты, мягкая (вид 136260).
3. Трубка эндотрахеальная с манжетой низкого давления (вид 136260).
4. Трубка эндотрахеальная с манжетой высокого объема (вид 136260).
5. Трубка эндотрахеальная с манжетой и аспирационным просветом (вид 136260).
6. Трубка профилированная эндотрахеальная, ротовая (вид 136260).
7. Трубка профилированная эндотрахеальная, ротовая-лицевая (вид 136260).
8. Трубка армированная эндотрахеальная.
9. Трубка трахеостомическая без манжеты (вид 136500).
10. Трубка трахеостомическая без манжеты, фенестрированная (вид 136500).
11. Трубка трахеостомическая с манжетой низкого давления (вид 136500).
12. Трубка армированная трахеостомическая с манжетой, с перемещаемыми крыльями для фиксации (вид 169080).
13. Трубка трахеостомическая с двойной манжетой (вид 136500).
14. Трубка трахеостомическая с аспирационным просветом (вид 136500).
15. Трубка трахеостомическая эндобронхиальная двухпросветная (вид 136500).
16. Трубка эндоброхиальная двухпросветная, правосторонняя (вид 135720).
17. Трубка эндоброхиальная двухпросветная, левосторонняя (вид 135720).
18. Трубка эндоброхиальная одноканальная (вид 135720).
19. Трубка трахеальная, тип Монтадона.
20. Трубка аспирационная, тип Янкувера.
21. Ларингиальная силиконовая трубка (маска) (вид 230000).
22. Армированная ларингиальная силиконовая трубка (маска) (вид 169070).
23. Трубка носоглоточная (вид 254310).
24. Трубки-воздуховоды (вид 254300).
25. Канюля назальная кислородная (вид 136410).
26. Катетер Янкувера.
27. Катетер аспирационный (вид 172980).
28. Катетер урологический (вид 268730).
29. Зонд желудочный (вид 268730).
30. Зонд дуоденальный (вид 268730).
31. Зонд для энтерального питания (вид 157910).

III. Принадлежности:

1. Трахеальный интубационный стилет.
2. Проводник для эндотрахеальной трубки для новорожденных.
3. Проводник для реинтубации.

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

0039696

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2017 года № ФСЗ 2011/10986

4. Проводник для реинтубации, с вентиляционным просветом.
5. Коннектор Y.
6. Коннектор T.
7. Коннектор для трубок.
8. Двухповоротный коннектор.

Z

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

0039697