тех. опись.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2018 года № ФСЗ 2012/12585

На медицинское изделие
Наборы одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Кардинал Хелс Раша" (ООО "Кардинал Хелс Раша"), Россия, 107078, Москва, ул. Маши Порываевой, д. 34, офис 514

Производитель
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-22816/33989 от 10.07.2018**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2018 года № 4715
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0040041

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2018 года № ФСЗ 2012/12585

На медицинское изделие
Наборы одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo, с принадлежностями:
1. Набор для первичного доступа в составе:
- Катетер - 1 шт.
- Внешний фиксирующий диск - 1 шт.
- Двухпросветный коннектор с внутренней резьбой - 1 шт.
- Двухпросветный коннектор Люэр-Лок - 1 шт.
- Игла 40 х 0,8 мм - 1 шт.
- Игла 16 х 0,5 мм - 1 шт.
- Шприц 6 мл - 1 шт.
- Скальпель - 1 шт.
- Троакар-канюля - 1 шт.
- Проводник-петля- 1 шт.
- Фенестрированное покрытие - 1 шт.
- Удерживающая повязка - 1 шт.
- Марлевые тампоны - 6 шт.
- Инструкция - 1 шт.

2. Набор для еюностомии в составе:
- трубка- 1 шт.
- фиксирующий диск - 1 шт.
- игла-троакар - 2 шт.

3. Набор для каркасной гастростомии на уровне кожи в составе:
- трубка - 1 шт.
- обтуратор - 1 шт.
- устройство для установки/удаления трубки - 1 шт.
- трубка для болюсного введения - 1 шт.
- трубка для непрерывного введения - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

4. Набор для назоеюнального кормления в составе:
- желудочная трубка - 1 шт.
- еюнальная трубка - 1 шт.
- шприц - 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- назальная канюля - 1 шт.
- назальная повязка - 1 шт.

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

0048783

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2018 года № ФСЗ 2012/12585

5. Набор для балонной гастростомии на уровне кожи в составе:
- трубка с баллоном - 1 шт.
- шприц - 2 шт.
- трубка для болюсного введения - 1 шт.
- трубка для непрерывного введения - 1 шт.
- марлевые тампоны - 4 шт.
- инструкция - 1 шт.

Принадлежности:
1. Обтуратор, не более 100 шт.
2. Антирефлюксный клапан, не более 100 шт.
3. Адаптер, не более 100 шт.
4. Определитель уровня CO2, не более 100 шт.
5. Измеритель глубины стомического хода, не более 100 шт.
6. Проводник - струна, не более 100 шт.
7. Трубка для непрерывного введения, не более 100 шт.
8. Трубка для болюсного введения, не более 100 шт.
9. Коннектор, не более 100 шт.
10. Жесткий контейнер для энтерального питания, не более 100 шт.

Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
4. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana Baja California, Mexico.
5. Degania Silicone Limited, Degania Bet, 1513000, Israel.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения