ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2022 года № РЗН 2022/16857

На медицинское изделие
Контур DAR нестерильный

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

Производитель
"Ковидиен ллс", США,
Covidien llc, 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
Mallinckrodt Dar S.r.l., Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-42034/38707 от 09.06.2021**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2022 года № 2745
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0064038

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2022 года **№ РЗН 2022/16857**

Лист 1

На медицинское изделие
Контур DAR нестерильный, в вариантах исполнения:
1. Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y.
2. Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый угловой типа Y.
3. Контур дыхательный DAR для взрослых 2 L, адаптер тройниковый угловой типа Y, в составе:
3.1. Контур дыхательный для взрослых, адаптер тройниковый угловой типа Y - 1 шт.
3.2. Мешок дыхательный 2 л - 1 шт.
3.3. Трубка дыхательная дополнительная 45/120 см - 1 шт.
4. Контур дыхательный DAR для взрослых 3 L, адаптер тройниковый угловой типа Y, в составе:
4.1. Контур дыхательный для взрослых, адаптер тройниковый угловой типа Y - 1 шт.
4.2. Мешок дыхательный 3 л - 1 шт.
5. Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, в составе:
5.1. Контур дыхательный для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y - 1 шт.
5.2. Трубка дыхательная дополнительная 30/70 см - 1 шт.
6. Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном, адаптер прямой, в составе:
6.1. Контур дыхательный для взрослых с выдыхательным клапаном, адаптер прямой - 1 шт.
6.2. Держатель - 2 шт.
6.3. Колпачок 22M/19F - 1 шт.
7. Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, в составе:
7.1. Контур дыхательный для взрослых Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y - 1 шт.
7.2. Клапан выдыхательный - 1 шт.
8. Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном, линия мониторинга давления, адаптер прямой, в составе:
8.1. Контур дыхательный для взрослых с выдыхательным клапаном, линия мониторинга давления, адаптер прямой - 1 шт.
8.2. Держатель - 5 шт.
8.3. Крючок - 1 шт.
9. Контур дыхательный DAR детский с выдыхательным клапаном, адаптер прямой, в

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0098323

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2022 года **№ РЗН 2022/16857**

Лист 2

составе:
9.1. Контур дыхательный детский с выдыхательным клапаном, адаптер прямой - 1 шт.
9.2. Держатель - 2 шт.
9.3. Колпачок 22M/19F - 1 шт.
10. Контур дыхательный DAR детский с выдыхательным клапаном, Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, в составе:
10.1. Контур дыхательный детский Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y - 1 шт.
10.2. Клапан выдыхательный - 1 шт.
10.3. Держатель - 2 шт.
11. Контур DAR для младенцев «Mapleson D» Клапан APL 0,5L, с угловым адаптером, в составе:
11.1. Контур для младенцев «Mapleson D» Клапан APL 0,5L, с угловым адаптером - 1 шт.
11.2. Коннектор 15Flex (8-11Flex) - 1 шт.
11.3. Коннектор 15Flex (5-8Flex) - 1 шт.
11.4. Коннектор 15F, 22F - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0098324