ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года № РЗН 2022/17232

На медицинское изделие
Закрытая система для дренирования DAR

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, помещ. 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-46014/87306 от 13.12.2021**

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 18 мая 2022 года № 4182
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0065588

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года **№ РЗН 2022/17232**

Лист 1

На медицинское изделие
Закрытая система для дренирования DAR, варианты исполнения:
1. Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- крышка на катетер.
2. Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- крышка на катетер.
3. Сменный катетер, закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- крышка на катетер.
4. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 580 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- крышка на катетер;
- трубка.
5. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- крышка на катетер;
- трубка.
6. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- крышка на катетер;
- трубка.
7. Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- трубка.
8. Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;

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

0099732

Копия получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года **№ РЗН 2022/17232**

Лист 2

- трубка.

9. Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- трубка.

10. Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- трубка.

11. Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- трубка.

12. Закрытая система для дренирования DAR, эндотрахеальная длина, порт MDI 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- трубка.

13. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- соединитель магистрали.

14. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 6 Fr/Ch (2.00 мм) x 310 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- соединитель магистрали.

15. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR; соединитель магистрали 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- соединитель магистрали.

16. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 580 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- крышка на катетер;
- трубка.

17. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 580 мм, в составе:

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

0099733

Электронная копия с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года **№ РЗН 2022/17232**

Лист 3

- катетер с клапаном для отсасывания;
- крышка на катетер;
- трубка.

18. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 580 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- крышка на катетер;
- трубка.

19. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; эндотрахеальная длина, порт MDI 16 Fr/Ch (5.33 мм) x 580 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- крышка на катетер;
- трубка.

20. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; трахеостомическая длина, порт MDI 12 Fr/Ch (4.00 мм) x 365 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- крышка на катетер.

21. Закрытая система для дренирования DAR, сменный катетер; трахеостомическая длина, порт MDI 14 Fr/Ch (4.67 мм) x 365 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- крышка на катетер.

22. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 5 Fr/Ch (1.67 мм) x 310 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- Y-образный соединитель объем 2,0 мл;
- Y-образный соединитель объем 2,5 мл.

23. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 6 Fr/Ch (2.00 мм) x 320 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- Y-образный соединитель объем 2,5 мл;
- Y-образный соединитель объем 3,0 мл;
- Y-образный соединитель объем 3,5 мл.

24. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 7 Fr/Ch (2.33 мм) x 320 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- Y-образный соединитель объем 3,0 мл;

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

0099734

Электронная версия с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года **№ РЗН 2022/17232**

Лист 4

- Y-образный соединитель объем 3,5 мл;
- Y-образный соединитель объем 4,0 мл.

25. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- Y-образный соединитель объем 3,5 мл;
- Y-образный соединитель объем 4,0 мл;
- Y-образный соединитель объем 4,5 мл.

26. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, Y-образный соединитель 10 Fr/Ch (3.33 мм) x 460 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- Y-образный соединитель объем 4,5 мл;
- Y-образный соединитель объем 5,0 мл;
- Y-образный соединитель объем 5,5 мл.

27. Детская и неонатальная закрытая система для дренирования DAR, коленчатый соединитель 8 Fr/Ch (2.67 мм) x 360 мм, в составе:
- катетер с клапаном для отсасывания;
- коленчатый соединитель.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

0099735