



000451551

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4105

На медицинское изделие

Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "МЕДИТЕК "Знамя Труда"

(ЗАО "МЕДИТЕК "Знамя Труда"), Россия,

195027, Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 11, лит. А

Производитель

"Нанкин Хун Ань Медикал Эплайнс Ко., Лтд.", КНР,

Nanjing Hong An Medical Appliance Co., Ltd., No. 26, Hengguang Road, Nanjing

Economic and Technological Developing District, 210038 Nanjing, P.R. China

Место производства медицинского изделия

No. 26, Hengguang Road, Nanjing Economic and Technological Developing District,
210038 Nanjing, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-6893/16418 от 20.04.2015

Вид медицинского изделия – см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3640

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2016 года № 4221
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4105

Лист 3

14. НАЗОТЕК ID = 2,5 мм, НАЗОТЕК ID = 3,0 мм, НАЗОТЕК ID = 3,5 мм, НАЗОТЕК ID = 4,0 мм, НАЗОТЕК ID = 4,5 мм, НАЗОТЕК ID = 5,0 мм, НАЗОТЕК ID = 5,5 мм, НАЗОТЕК ID = 6,0 мм, НАЗОТЕК ID = 6,5 мм, НАЗОТЕК ID = 7,0 мм, НАЗОТЕК ID = 7,5 мм, НАЗОТЕК ID = 8,0 мм, НАЗОТЕК ID = 8,5 мм, НАЗОТЕК ID = 9,0 мм, НАЗОТЕК ID = 9,5 мм, НАЗОТЕК ID = 10,0 мм. (вид 136260).

15. ПНЕВМОТЕК неонатальный, ПНЕВМОТЕК детский, ПНЕВМОТЕК подростковый, ПНЕВМОТЕК взрослый S, ПНЕВМОТЕК взрослый M, ПНЕВМОТЕК взрослый L. (вид 156030).

16. НУТРИТЕК Fr4, НУТРИТЕК Fr5, НУТРИТЕК Fr6, НУТРИТЕК Fr8, НУТРИТЕК Fr10, НУТРИТЕК Fr12, НУТРИТЕК Fr14, НУТРИТЕК Fr16, НУТРИТЕК Fr18, НУТРИТЕК Fr20, НУТРИТЕК Fr22. (вид 157910).

17. ГАСТРОТЕК Fr5, ГАСТРОТЕК Fr6, ГАСТРОТЕК Fr8, ГАСТРОТЕК Fr10, ГАСТРОТЕК Fr12, ГАСТРОТЕК Fr14, ГАСТРОТЕК Fr16, ГАСТРОТЕК Fr18, ГАСТРОТЕК Fr20, ГАСТРОТЕК Fr22, ГАСТРОТЕК Fr24. (вид 157910).

18. ВАКУТЕК Fr5, ВАКУТЕК Fr6, ВАКУТЕК Fr8, ВАКУТЕК Fr10, ВАКУТЕК Fr12, ВАКУТЕК Fr14, ВАКУТЕК Fr16, ВАКУТЕК Fr18, ВАКУТЕК Fr20. (Вид 136260).

19. АНТЕК Fr20, АНТЕК Fr22, АНТЕК Fr24, АНТЕК Fr26, АНТЕК Fr28, АНТЕК Fr30, АНТЕК Fr32, АНТЕК Fr34, АНТЕК Fr36. (вид 330830).

20. ВАКУТЕК Я (закругленный, с вакуум-контролем) 3/16";
ВАКУТЕК Я (закругленный, с вакуум-контролем) 1/4";
ВАКУТЕК Я (закругленный, с вакуум-контролем) 9/32";
ВАКУТЕК Я (закругленный, без вакуум-контроля) 3/16";
ВАКУТЕК Я (закругленный, без вакуум-контроля) 1/4";
ВАКУТЕК Я (закругленный, без вакуум-контроля) 9/32". (вид 182140).

21. ВАКУТЕК Я (стандартный, с вакуум-контролем) 3/16";
ВАКУТЕК Я (стандартный, с вакуум-контролем) 1/4";
ВАКУТЕК Я (стандартный, с вакуум-контролем) 9/32";
ВАКУТЕК Я (стандартный, без вакуум-контроля) 3/16";
ВАКУТЕК Я (стандартный, без вакуум-контроля) 1/4";
ВАКУТЕК Я (стандартный, без вакуум-контроля) 9/32". (вид 182140).

22. ВАКУТЕК КОННЕКТ 3/16", 1,8 м; ВАКУТЕК КОННЕКТ 3/16", 3,6 м; ВАКУТЕК КОННЕКТ 1/4", 1,8 м; ВАКУТЕК КОННЕКТ 1/4", 3,6 м; ВАКУТЕК КОННЕКТ 9/32", 1,8 м; ВАКУТЕК КОННЕКТ 9/32", 3,6 м. (вид 182140).

23. ВАКУТЕК СЕТ 3/16", 1,8 м; ВАКУТЕК СЕТ 3/16", 3,6 м; ВАКУТЕК СЕТ 1/4", 1,8 м; ВАКУТЕК СЕТ 1/4", 3,6 м; ВАКУТЕК СЕТ 9/32", 1,8 м; ВАКУТЕК СЕТ 9/32", 3,6 м. (вид 182140).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4105

Лист 2

6. ОРАЛТЕК Б ID = 4,0 мм, ОРАЛТЕК Б ID = 4,5 мм, ОРАЛТЕК Б ID = 5,0 мм, ОРАЛТЕК Б ID = 5,5 мм, ОРАЛТЕК Б ID = 6,0 мм, ОРАЛТЕК Б ID = 6,5 мм, ОРАЛТЕК Б ID = 7,0 мм, ОРАЛТЕК Б ID = 7,5 мм, ОРАЛТЕК Б ID = 8,0 мм, ОРАЛТЕК Б ID = 8,5 мм, ОРАЛТЕК Б ID = 9,0 мм, ОРАЛТЕК Б ID = 9,5 мм, ОРАЛТЕК Б ID = 10,0 мм. (вид 279070).

7. ОКСИТЕК Н ID = 3,0 мм, ОКСИТЕК Н ID = 3,5 мм, ОКСИТЕК Н ID = 4,0 мм, ОКСИТЕК Н ID = 4,5 мм, ОКСИТЕК Н ID = 5,0 мм, ОКСИТЕК Н ID = 5,5 мм, ОКСИТЕК Н ID = 6,0 мм, ОКСИТЕК Н ID = 6,5 мм, ОКСИТЕК Н ID = 7,0 мм, ОКСИТЕК Н ID = 7,5 мм, ОКСИТЕК Н ID = 8,0 мм, ОКСИТЕК Н ID = 8,5 мм, ОКСИТЕК Н ID = 9,0 мм, ОКСИТЕК Н ID = 9,5 мм, ОКСИТЕК Н ID = 10,0 мм. (вид 136260).

8. ОКСИТЕК НБ ID = 4,0 мм, ОКСИТЕК НБ ID = 4,5 мм, ОКСИТЕК НБ ID = 5,0 мм, ОКСИТЕК НБ ID = 5,5 мм, ОКСИТЕК НБ ID = 6,0 мм, ОКСИТЕК НБ ID = 6,5 мм, ОКСИТЕК НБ ID = 7,0 мм, ОКСИТЕК НБ ID = 7,5 мм, ОКСИТЕК НБ ID = 8,0 мм, ОКСИТЕК НБ ID = 8,5 мм, ОКСИТЕК НБ ID = 9,0 мм, ОКСИТЕК НБ ID = 9,5 мм, ОКСИТЕК НБ ID = 10,0 мм. (вид 279070).

9. ЭИРТЕК ID = 3,0 мм, ЭИРТЕК ID = 3,5 мм, ЭИРТЕК ID = 4,0 мм, ЭИРТЕК ID = 4,5 мм, ЭИРТЕК ID = 5,0 мм, ЭИРТЕК ID = 5,5 мм, ЭИРТЕК ID = 6,0 мм, ЭИРТЕК ID = 6,5 мм, ЭИРТЕК ID = 7,0 мм, ЭИРТЕК ID = 7,5 мм, ЭИРТЕК ID = 8,0 мм, ЭИРТЕК ID = 8,5 мм, ЭИРТЕК ID = 9,0 мм, ЭИРТЕК ID = 9,5 мм, ЭИРТЕК ID = 10,0 мм. (вид 136260).

10. ЭИРТЕК Б ID = 5,0 мм, ЭИРТЕК Б ID = 5,5 мм, ЭИРТЕК Б ID = 6,0 мм, ЭИРТЕК Б ID = 6,5 мм, ЭИРТЕК Б ID = 7,0 мм, ЭИРТЕК Б ID = 7,5 мм, ЭИРТЕК Б ID = 8,0 мм, ЭИРТЕК Б ID = 8,5 мм, ЭИРТЕК Б ID = 9,0 мм, ЭИРТЕК Б ID = 9,5 мм, ЭИРТЕК Б ID = 10,0 мм. (вид 136260).

11. ВЕНТЕК С ID = 1,0 мм, ВЕНТЕК С ID = 1,5 мм, ВЕНТЕК С ID = 2,0 мм, ВЕНТЕК С ID = 2,5 мм, ВЕНТЕК С ID = 3,0 мм, ВЕНТЕК С ID = 4,0 мм, ВЕНТЕК С ID = 5,0 мм. (вид 279070).

12. ВЕНТЕК ПВХ ID = 1,0 мм, ВЕНТЕК ПВХ ID = 1,5 мм, ВЕНТЕК ПВХ ID = 2,0 мм, ВЕНТЕК ПВХ ID = 2,5 мм, ВЕНТЕК ПВХ ID = 3,0 мм, ВЕНТЕК ПВХ ID = 4,0 мм, ВЕНТЕК ПВХ ID = 5,0 мм. (вид 136260).

13. ОРАЛТЕК ID = 40 мм, ОРАЛТЕК ID = 50 мм, ОРАЛТЕК ID = 60 мм, ОРАЛТЕК ID = 70 мм, ОРАЛТЕК ID = 80 мм, ОРАЛТЕК ID = 90 мм, ОРАЛТЕК ID = 100 мм, ОРАЛТЕК ID = 110 мм, ОРАЛТЕК ID = 120 мм. (вид 136260).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4105

Лист 1

На медицинское изделие

Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации в следующих вариантах исполнения:

1. ОКСИТЕК ID = 2,0 мм, ОКСИТЕК ID = 2,5 мм, ОКСИТЕК ID = 3,0 мм, ОКСИТЕК ID = 3,5 мм, ОКСИТЕК ID = 4,0 мм, ОКСИТЕК ID = 4,5 мм, ОКСИТЕК ID = 5,0 мм, ОКСИТЕК ID = 5,5 мм, ОКСИТЕК ID = 6,0 мм, ОКСИТЕК ID = 6,5 мм, ОКСИТЕК ID = 7,0 мм, ОКСИТЕК ID = 7,5 мм, ОКСИТЕК ID = 8,0 мм, ОКСИТЕК ID = 8,5 мм, ОКСИТЕК ID = 9,0 мм, ОКСИТЕК ID = 9,5 мм, ОКСИТЕК ID = 10,0 мм. (вид 136260).
2. ОКСИТЕК Б ID = 2,5 мм, ОКСИТЕК Б ID = 3,0 мм, ОКСИТЕК Б ID = 3,5 мм, ОКСИТЕК Б ID = 4,0 мм, ОКСИТЕК Б ID = 4,5 мм, ОКСИТЕК Б ID = 5,0 мм, ОКСИТЕК Б ID = 5,5 мм, ОКСИТЕК Б ID = 6,0 мм, ОКСИТЕК Б ID = 6,5 мм, ОКСИТЕК Б ID = 7,0 мм, ОКСИТЕК Б ID = 7,5 мм, ОКСИТЕК Б ID = 8,0 мм, ОКСИТЕК Б ID = 8,5 мм, ОКСИТЕК Б ID = 9,0 мм, ОКСИТЕК Б ID = 9,5 мм, ОКСИТЕК Б ID = 10,0 мм. (вид 279070).
3. ОКСИТЕК АРМ ID = 2,0 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 2,5 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 3,0 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 3,5 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 4,0 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 4,5 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 5,0 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 5,5 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 6,0 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 6,5 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 7,0 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 7,5 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 8,0 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 8,5 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 9,0 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 9,5 мм, ОКСИТЕК АРМ ID = 10,0 мм. (вид 169100).
4. ОКСИТЕК АРМ Б ID = 3,0 мм, ОКСИТЕК АРМ Б ID = 3,5 мм, ОКСИТЕК АРМ Б ID = 4,0 мм, ОКСИТЕК АРМ Б ID = 4,5 мм, ОКСИТЕК АРМ Б ID = 5,0 мм, ОКСИТЕК АРМ Б ID = 5,5 мм, ОКСИТЕК АРМ Б ID = 6,0 мм, ОКСИТЕК АРМ Б ID = 6,5 мм, ОКСИТЕК АРМ Б ID = 7,0 мм, ОКСИТЕК АРМ Б ID = 7,5 мм, ОКСИТЕК АРМ Б ID = 8,0 мм, ОКСИТЕК АРМ Б ID = 8,5 мм, ОКСИТЕК АРМ Б ID = 9,0 мм, ОКСИТЕК АРМ Б ID = 9,5 мм, ОКСИТЕК АРМ Б ID = 10,0 мм. (вид 169100).
5. ОРАЛТЕК ID = 3,0 мм, ОРАЛТЕК ID = 3,5 мм, ОРАЛТЕК ID = 4,0 мм, ОРАЛТЕК ID = 4,5 мм, ОРАЛТЕК ID = 5,0 мм, ОРАЛТЕК ID = 5,5 мм, ОРАЛТЕК ID = 6,0 мм, ОРАЛТЕК ID = 6,5 мм, ОРАЛТЕК ID = 7,0 мм, ОРАЛТЕК ID = 7,5 мм, ОРАЛТЕК ID = 8,0 мм, ОРАЛТЕК ID = 8,5 мм, ОРАЛТЕК ID = 9,0 мм, ОРАЛТЕК ID = 9,5 мм, ОРАЛТЕК ID = 10,0 мм. (вид 136260).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0019943