



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2013/1249

На медицинское изделие

Инсуффлятор с автоматическим определением границы напряженного
пневмоперитонеума И-40-03 по ТУ 9444-014-58343443-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭФА медика"

(ООО "ЭФА медика"), Россия,

199034, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6, лит. А, пом. 1Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭФА медика"

(ООО "ЭФА медика"), Россия,

199034, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6, лит. А, пом. 1Н

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭФА медика", Россия, 198216, Санкт-Петербург, Ленинский пр-кт, д. 140,
лит. А, помещ. 5Н

Номер регистрационного досье № РД-68561/10577 от 07.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2025 года № 5014
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0082751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2025 года № РЗН 2013/1249

Лист 1

На медицинское изделие

Инсуффлятор с автоматическим определением границы напряженного пневмоперитонеума И-40-03 по ТУ 9444-014-58343443-2012 в составе:

1. Инсуффлятор с автоматическим определением границы напряженного пневмоперитонеума И-40-03 - 1 шт.
2. Сетевой шнур - 1 шт.
3. Шланг высокого давления с быстроразъёмным коннектором - 1 шт.
4. Шланг инсуффляторный - 1 шт.
5. Редуктор для CO₂ - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0168280