



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2019 года № РЗН 2019/9292

На медицинское изделие
Лакримальный интубационный набор

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ФРАНС ХИРУРДЖИ ИНСТРУМЕНТАЦИОН САС", Франция,
FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS, 20-22 rue Louis Armand,
75015 Paris, France

Производитель
"ФРАНС ХИРУРДЖИ ИНСТРУМЕНТАЦИОН САС", Франция,
FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS, 20-22 rue Louis Armand,
75015 Paris, France

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25629/72717 от 30.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2019 года № 8905
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047101

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9292

Лист 3

18. Лакримальный интубационный набор RITLENG, арт. S1.1450, в составе:
- полипропиленовая нить с силиконовым тубингом - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
19. Лакримальный интубационный набор RITLENG с PVP покрытием, арт. S1.1490, в составе:
- полипропиленовая нить с силиконовым тубингом - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
20. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1608, в составе:
- зонд с предустановленной силиконовой трубкой 30 мм и заглушкой - 1 шт.;
 - стикер - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
21. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1609, в составе:
- зонд с предустановленной силиконовой трубкой 35 мм и заглушкой - 1 шт.;
 - стикер - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
22. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1610, в составе:
- зонд с предустановленной силиконовой трубкой 40 мм и заглушкой - 1 шт.;
 - стикер - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
23. Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU, арт. S1.1361, в составе:
- два зонда с предустановленной силиконовой трубкой 90 мм - 1 шт.;
 - стикер - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
24. Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU, арт. S1.1371, в составе:
- два зонда с предустановленной силиконовой трубкой 105 мм - 1 шт.;
 - стикер - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

II. Место производства:

1. FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS, 2 rue Carl Zeiss, 25000 Besancon, France.
2. FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, Goodlands, Mauritius.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0062297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9292

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Лакримальный интубационный набор MONOKA с PVP покрытием, арт. S1.1660, в составе:
 - зонд предустановленный в силиконовую трубку - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Лакримальный интубационный набор MONOKA, арт. S1.1710, в составе:
 - зонд предустановленный в силиконовую трубку - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Лакримальный интубационный набор MONOKA детский, арт. S1.1620, в составе:
 - зонд предустановленный в силиконовую трубку - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA, арт. S1.1500, в составе:
 - силиконовая трубка с заглушкой - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA с PVP покрытием, арт. S1.1520, в составе:
 - силиконовая трубка с заглушкой - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу, арт. S1.1800, в составе:
 - зонд широкий с силиконовой трубкой - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу, арт. S1.1810, в составе:
 - зонд средний с силиконовой трубкой - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу с PVP покрытием, арт. S1.1820, в составе:
 - зонд широкий с силиконовой трубкой - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0062299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9292

Лист 1

На медицинское изделие

Лакримальный интубационный набор, варианты исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1000, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Лакримальный интубационный набор ВІКА с PVP покрытием, арт. S1.1010, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Лакримальный интубационный набор ВІКА с PVP покрытием, арт. S1.1023, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку - 1 шт.;
 - стикер - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Лакримальный интубационный набор ВІКА детский, арт. S1.1100, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1281, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку - 1 шт.;
 - стикер - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1400, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Лакримальный интубационный набор ВІКА II детский, арт. S1.1300, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Лакримальный интубационный набор ВІКА II детский с PVP покрытием, арт. S1.1320, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Лакримальный интубационный набор MONOKA, арт. S1.1630, в составе:
 - зонд предустановленный в силиконовую трубку - 3 шт.;
 - стикер - 12 шт.;

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

М.А. Мурашко

0062300