



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5727

На медицинское изделие

Наборы для трахеостомии по ТУ 9437-002-37966967-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Энспиромед"

(ООО "Энспиромед"), Россия, 440068, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Энспиромед"

(ООО "Энспиромед"), Россия, 440068, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "Энспиромед", Россия, 440068, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-5429/42005 от 13.11.2014

Вид медицинского изделия 173850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2017 года № 150
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0032835

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5727

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для трахеостомии по ТУ 9437-002-37966967-2014:

Варианты исполнения:

1. Набор для трахеостомии стандартный с трубкой трахеотомической без манжеты в составе:

- трубка трахеотомическая без манжеты (с внутренним диаметром 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 мм и исполнениями: стандартная (без кода исполнения), с антифрикционным покрытием (код исполнения "П")), с obturatorом/дилататором - 1 шт.;
- тесьма - 1 шт.

2. Набор для трахеостомии стандартный с трубкой трахеотомической с манжетой в составе:

- трубка трахеотомическая с манжетой (с внутренним диаметром 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0 мм и исполнениями: стандартная (без кода исполнения), с антифрикционным покрытием (код исполнения "П"), с предохранительным клапаном (код исполнения "К"), с антифрикционным покрытием и предохранительным клапаном (код исполнения "ПК")), с obturatorом/дилататором - 1 шт.;
- тесьма - 1 шт.

3. Набор для минитрахеостомии с трубкой трахеотомической без манжеты в составе:

- трубка трахеотомическая без манжеты (с внутренним диаметром 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 мм и исполнениями: стандартная (без кода исполнения), с антифрикционным покрытием (код исполнения "П")), с obturatorом/дилататором - 1 шт.;
- средства для осуществления пункции или надреза - 1 шт.;
- тесьма - 1 шт.

4. Набор для минитрахеостомии с трубкой трахеотомической с манжетой в составе:

- трубка трахеотомическая с манжетой (с внутренним диаметром 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0 мм и исполнениями: стандартная (без кода исполнения), с антифрикционным покрытием (код исполнения "П"), с предохранительным клапаном (код исполнения "К"), с антифрикционным покрытием и предохранительным клапаном (код исполнения "ПК")), с obturatorом/дилататором - 1 шт.;
- средства для осуществления пункции или надреза - 1 шт.;
- тесьма - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035979