



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2024 года № РЗН 2024/22827

На медицинское изделие

Устройство для лечения переменным и постоянным вакуумом UVT-01
по ТУ 32.50.50-001-39218651-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мединвест"

(ООО "Мединвест"), Россия,

625000, г. Тюмень, ул. Герцена, д. 55, офис 308

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мединвест"

(ООО "Мединвест"), Россия,

625000, г. Тюмень, ул. Герцена, д. 55, офис 308

Место производства медицинского изделия

ООО "Мединвест", Россия, 117342, Москва, ул. Бутлерова, д. 17, эт. 5,
помещение 5096

Номер регистрационного досье № РД-60871/108600 от 16.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июня 2024 года № 3270
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22827

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство для лечения переменным и постоянным вакуумом UVT-01
по ТУ 32.50.50-001-39218651-2023, в составе:**

1. Устройство для лечения переменным и постоянным вакуумом UVT01 - 1 шт.
2. Зарядное устройство Type C - 1 шт.
3. Комплект герметичных полимерных контейнеров-сборников с регулятором вакуума к любому вакуумному насосу для отсасывания физиологических секретов КСВ-01-«Альтернативная наука» по ТУ 9452-006-16793014-2003 (ПУ № РЗН 2013/1326, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия) - от 1-до 100 шт.
4. Устройства для дренирования ран, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями. Устройства для дренирования ран, в отдельных упаковках: 1. Дренажи: Дренаж Редона (Redon Drain), Софт Дрейн (Soft Drain), Софт Дрейн Флэт Сингл (Soft Drain Flat Single), Диспо Фло Дрейн (Dispo Flow Drain) (ПУ № ФСЗ 2012/11755, производства "пфм медиал мепро гмбх", Германия) - от 1 до 100 уп.
5. Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006- 10715071-2014.
 - 5.1. Салфетки марлевые медицинские стерильные в готовом (сложенном) виде, 12 слоёв, $7,5 \times 0,5 \times 7,5 \times 0,5$.
 - 5.2. Салфетки марлевые медицинские стерильные в готовом (сложенном) виде, 8 слоёв, $7,5 \times 0,5 \times 7,5 \times 0,5$.
 - 5.3. Салфетки марлевые медицинские стерильные в готовом (сложенном) виде, 12 слоёв, $10,0 \times 0,5 \times 10,0 \times 0,5$.
 - 5.4. Салфетки марлевые медицинские стерильные в развернутом виде, см: $45,0 \times 2,5 \times 29,0 \times 2,0$. (ПУ № РЗН 2015/2554, производства ООО "ХБК "Навтекс", Россия) или от 1 до 100 уп.
 - 5.5. Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93, следующих типоразмеров: 16 см x 14 см; 45 см x 29 см (ПУ № РЗН 2015/2553, производства ООО "ХБК "Навтекс", Россия) (при необходимости) - от 1 до 100 уп.
6. Пленка инцизная операционная на полимерной основе, стерильная, разных форм и размеров: без содержания дополнительных компонентов. (ПУ № ФСЗ 2012/12216, производства "Фармапласт С.А.Е.", Египет) - от 1 до 100 уп.
7. Пластырь медицинский, разных форм и размеров на полимерной основе (ПУ № ФСЗ 2011/09942, производства "Фармапласт С.А.Е.", Египет) - от 1 до 100 шт.
8. Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022 в составе: - катетер - 1 шт.; - игла - 1 шт.; - футляр (индивидуальная упаковка) - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 экз. (ПУ № РЗН 2022/19233, производства ФГУП "Эндофарм", Россия) - 1-100 шт.

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

А.В. Самойлова

0140492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22827

Лист 2

9. Удлинитель медицинский однократного применения по ТУ 9398-021-27380060-2016 варианты исполнения: 16. Удлинитель медицинский однократного применения 3,0x1500 мм, исполнение 2 (с наконечником «Луер-лок» male и наконечником «Луер-лок» female) (ПУ № РЗН 2017/5643, производства ООО "МИМ", Россия) или от 2 до 100 шт.

9.1. Проводник инфузионный однократного применения по ТУ РБ 05838972.007-95 (ПУ № ФСЗ 2008/01648, производства Унитарное предприятие "ФреБор", Республика Беларусь) (при необходимости) - от 2 до 100 шт.

10. Фильтры Aerovent (ПУ № ФСЗ 2011/10317, производства "ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медиктехник мБХ", Германия) - от 1 до 100 шт.

11. Устройства для инфузионной терапии.

V. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», вариант исполнения: «Комбификс адаптер» с внутренней резьбой (Combifix adapter) (ПУ № ФСЗ 2007/00008, "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия) - от 1 до 100 шт.

12. Изделия для дренирования APREXMED в наборах и в отдельных упаковках. II. Изделия для дренирования APREXMED в отдельных упаковках: Коннекторы для дренажных трубок размер № 4 (ПУ № ФСЗ 2012/11952, производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", Нидерланды) - от 3 до 100 шт.

13. Сумка для устройства - 1 шт.

14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140493