stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2015 года № ФСЗ 2009/05211

На медицинское изделие
Наборы для анестезиологии и реанимации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания,
Smiths Medical International Limited, Boundary Road, Hythe, Kent CT21 6JL,
United Kingdom**

Производитель
**"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания,
Smiths Medical International Limited, Boundary Road, Hythe, Kent CT21 6JL,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-7365/22140 от 09.06.2015**

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3700**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2015 года № 4370
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0013026

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2015 года № ФСЗ 2009/05211

На медицинское изделие
Наборы для анестезиологии и реанимации:
1.Набор для чрескожной трахеостомии (вид 173850), состав:
- трахеостомическая трубка,
- пункционная игла,
- проводник с дилататором,
- скальпель,
- зажим,
- шприц.

2. Набор для минитрахеостомии (вид 173850), состав;
- пункционная игла «Туохи»,
- скальпель,
- проводник,
- дилататор,
- интродьюсер,
- трахеостомическая канюля,
- коннектор,
- шприц,
- санационный катетер,
- тесьма для фиксации канюли.

3. Набор для крикотиреоидотомии (вид 250180), состав:
- скальпель,
- шприц,
- канюля с манжетой,
- игла с диагностическим павильоном,
- дилататор,
- шовный материал с атравматичной иглой,
- термовент,
- тесьма для фиксации канюли,

4. Закрытая аспирационная система в наборе (вид 173870):
- аспирационный катетер в защитном чехле с коннекторами,
- U-образный съемник,
- вертлюжный коннектор.

5. Набор для чрескожной трахеостомии с дилататором (вид 173850), состав:
- скальпель,
- пункционная игла с канюлей,

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0012553

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2015 года № ФСЗ 2009/05211

- шприц,
- гибкий проводник,
- конусный дилататор,
- катетер-проводник,
- изогнутый дилататор,
- трахеостомическая трубка с манжетой,
- обтуратор с внутренним каналом,
- внутренние канюли,
- тесьма для фиксации трубки,
- ершик для очистки.

Место производства:

1. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. 22425, Mexico.
2. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0011951

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ