



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2016 года № РЗН 2014/1745

На медицинское изделие  
**Набор для эпидуральной анестезии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Хельм Медикал ГмбХ", Германия,  
**Helm Medical GmbH, Nordkanalstraße, 28, 20097, Hamburg, Germany**

Производитель  
"Хельм Медикал ГмбХ", Германия,  
**Helm Medical GmbH, Nordkanalstraße, 28, 20097, Hamburg, Germany**

Место производства медицинского изделия  
**Nordkanalstraße, 28, 20097, Hamburg, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-10466/2326 от 04.03.2016

Вид медицинского изделия 299630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3700

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2016 года № 2404  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0017806

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2016 года № РЗН 2014/1745

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для эпидуральной анестезии:**

Набор для эпидуральной анестезии, варианты исполнения:

1. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 15G x 80 мм и катетером диаметром 1,0 мм.
2. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 15G x 90 мм и катетером диаметром 1,0 мм.
3. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 16G x 80 мм и катетером диаметром 1,0 мм.
4. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 16G x 90 мм и катетером диаметром 1,0 мм.
5. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 17G x 80 мм и катетером диаметром 0,8 мм.
6. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 17G x 90 мм и катетером диаметром 0,8 мм.
7. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 18G x 80 мм и катетером диаметром 0,8 мм.
8. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 18G x 90 мм и катетером диаметром 0,8 мм.
9. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 18G x 90 мм и катетером диаметром 1,0 мм.
10. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 19G x 80 мм и катетером диаметром 0,8 мм.
11. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 19G x 90 мм и катетером диаметром 0,8 мм.
12. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 20G x 80 мм и катетером диаметром 0,8 мм.
13. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 20G x 90 мм и катетером диаметром 0,8 мм.

Набор для эпидуральной анестезии, в составе:

1. Игла эпидуральная.
2. Катетер эпидуральный.
3. Интродьюсер катетера.
4. Коннектор катетера.
5. Фильтр эпидуральный.
6. Шприц потери сопротивления 5 мл.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018325