



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2019 года № РЗН 2018/7894

На медицинское изделие
Наборы медицинские для дренирования ран MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Производитель
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия
Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road,
Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China

Номер регистрационного досье № РД-26938/17945 от 22.04.2019

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 26 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2019 года № 4315
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039735

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы медицинские для дренирования ран MEDEREN:

в вариантах исполнения:

I. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером типа Редон, варианты исполнения, в составе:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M404-07, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажная ёмкость, объём 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон со стилетом 7 Fr - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон 7 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка для компонентов - 4 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M404-10, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажная ёмкость, объём 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон со стилетом 10 Fr - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон 10 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка для компонентов - 4 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M404-12, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажная ёмкость, объём 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон со стилетом 12 Fr - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон 12 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка для компонентов - 4 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M404-14, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажная ёмкость, объём 400 мл - 1 шт.;
- Дренажный катетер типа Редон со стилетом 14 Fr - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон 14 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка для компонентов - 4 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0055901

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 2

5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M404-16, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажная ёмкость, объём 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон со стилетом 16 Fr - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон 16 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка для компонентов - 4 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M404-18, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажная ёмкость, объём 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон со стилетом 18 Fr - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон 18 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка для компонентов - 4 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

II. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с гофрированным резервуаром с пружиной, варианты исполнения:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-07, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- гофрированный резервуар с пружиной, объём 500 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 7 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-10, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- гофрированный резервуар с пружиной, объём 500 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 10 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-12, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- гофрированный резервуар с пружиной, объём 500 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 12 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-14, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2019 года № РЗН 2018/7894

Лист 3

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - гофрированный резервуар с пружиной, объем 500 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 14 Fg - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-15, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - гофрированный резервуар с пружиной, объем 500 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 15 Fg - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-16, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - гофрированный резервуар с пружиной, объем 500 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 16 Fg - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
7. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-18, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - гофрированный резервуар с пружиной, объем 500 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 18 Fg - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
8. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-19, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - гофрированный резервуар с пружиной, объем 500 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 19 Fg - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
- III. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с дренажным резервуаром с системой пружин, варианты исполнения:
1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M422-07, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 200 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 7 Fg - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055909

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 4

2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M422-10, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 200 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 10 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M422-12, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 200 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 12 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M422-14, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 200 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 14 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M422-16, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 200 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 16 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M422-18, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 200 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 18 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
7. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M422-19, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 200 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 19 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
8. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M424-07, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055904

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 5

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 7 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

9. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M424-10, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 10 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

10. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M424-12, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 12 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

И. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M424-14, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 14 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

12. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M424-16, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 16 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

13. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M424-18, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 18 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

14. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M424-19, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055905

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 6

- дренажный резервуар с системой пружин, объем 400 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 19 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
15. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M428-07, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 800 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 7 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
16. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M428-10, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 800 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 10 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
17. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M428-12, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 800 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 12 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
18. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M428-14, в составе:
- Соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - Дренажный резервуар с системой пружин, объем 800 мл - 1 шт.;
 - Дренажный катетер со стилетом 14 Fr - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
19. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M428-16, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 800 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 16 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
20. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M428-18, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 800 мл - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055906

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 7

- дренажный катетер со стилетом 18 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
21. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M428-19, в составе:
- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 800 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 19 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
- IV. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с перфорацией со стилетом длиной 15 см, варианты исполнения:
1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-10CS, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 10 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - коннектор XS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-12CS, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 12 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - коннектор XS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-14CS, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 14 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - коннектор S - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-16S, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0055907

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 8

- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 16 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-18S, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 18 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-20S, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 20 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
7. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-22CS, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 22 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - коннектор L - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
8. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-24CS, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 24 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - коннектор L - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
9. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-10CS, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 10 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - коннектор XS - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055808

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 9

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

10. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-12CS,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 12 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

11. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-14CS,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 14 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор S - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

12. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-16S,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 16 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

13. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-18S,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 18 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

14. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-20S,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 20 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055909

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 10

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

15. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-22CS,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 22 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

16. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-24CS,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 24 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

17. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-10CS,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 10 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

18. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-12CS,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 12 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

19. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-14CS,
в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


Д.Ю. Павлюков

0055910

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 11

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 14 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор S - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

20. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-16S,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 16 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

21. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-18S,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 18 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

22. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-20S,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 20 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

23. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-22CS,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 22 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

24. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-24CS,
в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055911

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 12

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 24 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

V. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с перфорацией со стилетом длиной 20 см, варианты исполнения:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-10CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 10 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-12CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 12 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-14CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 14 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор S - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-16L, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 16 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055912

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 13

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-18L,
в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 18 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-20L,
в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 20 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
7. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-22CL,
в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 22 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
 - коннектор L - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
8. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-24CL,
в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 24 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
 - коннектор L - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
9. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-10CL,
в составе:
- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 10 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
 - коннектор XS - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055918

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 14

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

10. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-12CL,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 12 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

11. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-14CL,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 14 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор S - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

12. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-16L,
в составе:

- СИЛИКОНОВЫЙ резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 16 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

13. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-18L,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 18 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

14. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-20L,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 20 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055914

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 15

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

15. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-22CL,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 22 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

16. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-24CL,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 24 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

17. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-10CL,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 10 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

18. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-12CL,
в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 12 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

19. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-14CL,
в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055915

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 16

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 14 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор S - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

20. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-16L, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 16 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

21. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-18L, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 18 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

22. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-20L, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 20 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

23. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-22CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 22 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

24. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-24CL, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055916

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 17

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 24 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

VI. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с пазами со стилетом длиной 15 см, варианты исполнения:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M451-10CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 10 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M451-15S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 15 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M451-19S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 19 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M451-24CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 24 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M451-28CS,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055917

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 18

в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 28 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M452-10CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 10 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

7. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M452-15S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 15 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

8. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M452-19S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 19 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

9. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M452-24CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 24 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

10. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M452-28CS, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055918

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 19

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 28 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

11. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M454-10CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 10 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

12. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M454-15S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 15 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

13. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M454-19S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 19 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

14. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M454-24CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 24 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

15. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M454-28CS,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055919

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 20

в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 28 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

VII. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с пазами со стилетом длиной 20 см, варианты исполнения:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M461-10CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 10 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M461-15L, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 15 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M461-19L, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 19 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M461-24CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 24 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055920



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 21

- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M461-28CL, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 28 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
 - коннектор L - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M462-10CL в составе:
- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 10 Fr, длиной
 - коннектор XS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
7. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M462-15L в составе:
- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 15 Fr, длиной
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
 - 0615-M462-15L, в 20 см - 1 шт.;
8. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M462-19L в составе:
- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 19 Fr, длиной
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
 - 0615-M462-19L, в 20 см - 1 шт.;
9. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M462-24CL в составе:
- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 24 Fr, длиной
 - коннектор L - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055921

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 22

- инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
10. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M462-28CL, в составе:
- СИЛИКОНОВЫЙ резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 28 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
 - коннектор L - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
11. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M464-10CL, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 10 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
 - коннектор XS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
12. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M464-15L, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 15 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
13. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M464-19L, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 19 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
14. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M464-24CL, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 24 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 23

- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

15. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M464-28CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 28 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

VIII. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым плоским с перфорацией со стилетом, варианты исполнения:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M471-07, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с перфорацией 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF - 0615-M471-10, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с перфорацией 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M472-07, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с перфорацией 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M472-10, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с перфорацией 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 24

- потребительская упаковка - 1 шт.
- 5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M474-07, в составе:
 - силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с перфорацией 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
- 6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M474-10, в составе:
 - силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с перфорацией 10мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
- IX. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым плоским с пазами по всей длине со стилетом, варианты исполнения:
 - 1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M481-07, в составе:
 - силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами по всей длине 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
 - 2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M481-10, в составе:
 - силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами по всей длине 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
 - 3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M482-07, в составе:
 - силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами по всей длине 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
 - 4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M482-10, в составе:
 - силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами по всей длине 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055924

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 25

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M484-07, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами по всей длине 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M484-10, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами по всей длине 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
- X. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым плоским с пазами на V4 длины со стилетом, варианты исполнения:
1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M491-07, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами на Ул длины 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M491-10, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами на Уа длины 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M492-07, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами на длины 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M492-10, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами на Уа длины 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7894

Лист 26

- инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF - 0615-M494-07, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами на Уа длины 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF - 0615-M494-10, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами на М длины 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0055926