



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7837

На медицинское изделие

Трубки дренажные медицинские одноразовые 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-26976/17950 от 24.04.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2019 года № 4316
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0039756

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7837

Лист 1

На медицинское изделие

Трубки дренажные медицинские одноразовые MEDEREN:

в вариантах исполнения:

I. Трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз:

1. Трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 9.7 мм, длина 30.5 см, REF-0615-M510-01:

- трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 12.7 мм, длина 30.5 см, REF-0615-M510-02:

- трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 15.9 мм, длина 30.5 см, REF - 0615-M510-03:

- трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

4. Трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 19.0 мм, длина 30.5 см, REF-0615-M510-04:

- трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

5. Трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 22.2 мм, длина 30.5 см, REF-0615-M510-05:

- трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

6. Трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 25.6 мм, длина 30.5 см, REF-0615-M510-06:

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



Д.Ю. Павлюков
0055932

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7837

Лист 2

- трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
7. Трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 9,7 мм, длина 45,7 см, REF-0615-M511-01:
- трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
8. Трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 12,7 мм, длина 45,7 см, REF-0615-M511-02:
- трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
9. Трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 15,9 мм, длина 45,7 см, REF-0615-M511-03:
- трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
10. Трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 19,0 мм, длина 45,7 см, REF-0615-M511-04:
- трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
11. Трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 22,2 мм, длина 45,7 см, REF-0615-M511-05:
- трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
12. Трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 25,7 мм, длина 45,7 см, REF-0615-M511-06:

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



Д.Ю. Павлюков

0055983

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7837

Лист 3

- трубка медицинская дренажная одноразовая Пенроуз, латексная - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

II. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами:

1. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами 10 Fr с коннектором XS, REF-0615-M520-10:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами с коннектором - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами 15 Fr, REF-0615-M520-15:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами 19 Fr, REF-0615-M520-19:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

4. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами 24 Fr с коннектором L, REF-0615-M520-24:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами с коннектором - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

5. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами 28 Fr с коннектором L, REF-0615-M520-28:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами с коннектором - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0055884

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7837

Лист 4

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

III. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со стилетом:

1. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со стилетом 10 Fr с коннектором XS, REF-0615-M521-10:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со стилетом с коннектором - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со стилетом 15 Fr, REF-0615-M521-15:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со стилетом - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со стилетом 19 Fr, REF-0615-M521-19:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со стилетом - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

4. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со стилетом 24 Fr с коннектором L, REF-0615-M521-24:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со стилетом с коннектором - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

5. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со стилетом 28 Fr с коннектором L, REF-0615-M521-28:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со стилетом с коннектором - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0055935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7837

Лист 5

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

IV. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией:

1. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией 7 мм, REF-0615-M530-07:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией – 1 шт.;

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

2. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией 10 мм, REF-0615-M530-10:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией – 1 шт.;

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

V. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией со стилетом:

1. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией 7 мм со стилетом 15 Fr, REF-0615-M531-07:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией со стилетом - 1 шт.;

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

2. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией 10 мм со стилетом 15 Fr, REF-0615-M531-10:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией со стилетом - 1 шт.;

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

VI. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами:

1. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами 7 мм,

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



Д.Ю. Павлюков

0055936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7837

Лист 6

REF-0615-M540-07:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами 10 мм, REF-0615-M540-10:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

VII. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами со стилетом:

1. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами 7 мм со стилетом 15 Fr, REF-0615-M541-07:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами со стилетом - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами 10 мм со стилетом 15 Fr, REF-0615-M541-10:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами со стилетом - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

VIII. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами на 3/4 длины:

1. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами на 3/4 длины 7 мм, REF-0615-M550-07:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами на 3/4 длины - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0055987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7837

Лист 7

2. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами на 3/4 длины 10 мм, REF-0615-M550-10:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами на 3/4 длины - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

IX. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами на 3/4 длины со стилетом:

1. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами на 3/4 длины 7 мм со стилетом 15 Fr, REF-0615-M551-07:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами на 3/4 длины со стилетом - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами на 3/4 длины 10 мм со стилетом 15 Fr, REF-0615-M551-10:

- трубка медицинская дренажная одноразовая силиконовая плоская с пазами на 3/4 длины со стилетом - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0055938