



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9918

На медицинское изделие
Соединители для дыхательного контура 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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30346/71319 от 06.12.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2020 года № 2776
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0046941

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9918

Лист 1

На медицинское изделие

Соединители для дыхательного контура MEDEREN, варианты исполнения:

1. Соединители для дыхательного контура конфигурируемые, в вариантах исполнения:

1.1. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, прямой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR930-01.

1.2. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR930-02.

1.3. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F/15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-01.

1.4. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-02.

1.5. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-03.

1.6. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-04.

1.7. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-05.

1.8. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-06.

1.9. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, прямой коннектор 15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-07.

1.10. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, прямой коннектор 15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-08.

1.11. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, прямой коннектор 15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-09.

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

Д.В. Пархоменко

0067969

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9918

Лист 2

2. Соединители для дыхательного контура конфигурируемые, порт для бронхоскопии и санации, в вариантах исполнения:

2.1. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 15М, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR931-01.

2.2. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR931-02.

2.3. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, фильтр с функцией тепло-влагообмена с портом для капнографии, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR931-03.

2.4. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22М/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB931-01.

2.5. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB931-02.

2.6. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 15М, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB931-03.

3. Соединители для дыхательного контура конфигурируемые, с портом для капнографии, в вариантах исполнения:

3.1. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 15М, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR932-01.

3.2. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR932-02.

3.3. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, фильтр бактериально-вирусный с функцией тепло-влагообмена с портом для капнографии, прямой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR932-03.

3.4. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, фильтр бактериально-вирусный с функцией тепло-влагообмена с портом для капнографии, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета

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

Д.В. Пархоменко

0067970

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9918

Лист 3

коннекторов 15 см, REF - 0125-MR932-04.

3.5. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB932-01.

3.6. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB932-02.

3.7. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB932-03.

4. Соединители для дыхательного контура гладкоствольные, в вариантах исполнения:

4.1. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, прямой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR940-01.

4.2. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR940-02.

4.3. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-01.

4.4. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-02.

4.5. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-03.

4.6. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-04.

4.7. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-05.

4.8. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-06.

4.9. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, прямой коннектор 15F,

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

Д.В. Пархоменко

0067971

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9918

Лист 4

аппаратный коннектор 22М/15F, длина без учета коннекторов 15 см,
REF - 0125-MB940-07.

4.10. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, прямой коннектор 15F,
аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-08.

4.11. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, прямой коннектор 15F,
аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-09.

5. Соединители для дыхательного контура гладкоствольные, порт для бронхоскопии и
санации, в вариантах исполнения:

5.1. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии
и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F,
длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR941-01.

5.2. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии
и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F,
длина без учета коннекторов 5 см, REF - 0125-MR941-02.

5.3. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии
и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F,
длина без учета коннекторов 20 см, REF - 0125-MR941-03.

5.4. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии
и санации, двойной вертлужный 22М/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета
коннекторов 15 см, REF - 0125-MR941-04.

5.5. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии
и санации, двойной вертлужный 22М/15F, аппаратный коннектор 22М/15F, длина без
учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB941-01.

5.6. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии и
санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22М/15F,
длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB941-02.

5.7. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии
и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 15M,
длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB941-03.

6. Соединители для дыхательного контура гладкоствольные, с портом для
капнографии, в вариантах исполнения:

6.1. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для капнографии,
угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов
15 см, REF - 0125-MR942-01.

6.2. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для капнографии,
угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов

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

Д.В. Пархоменко

0076755

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9918

Лист 5

15 см, REF - 0125-MR942-02.

6.3. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для капнографии, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22М/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB942-01.

6.4. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для капнографии, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB942-02.

6.5. Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для капнографии, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 15М, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB942-03.

7. Соединители для дыхательного контура гофрированные, в вариантах исполнения:

7.1. Соединитель для дыхательного контура гофрированный, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22М/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-01.

7.2. Соединитель для дыхательного контура гофрированный, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-02.

7.3. Соединитель для дыхательного контура гофрированный, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 15М, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-03.

7.4. Соединитель для дыхательного контура гофрированный, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22М/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-04.

7.5. Соединитель для дыхательного контура гофрированный, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-05.

7.6. Соединитель для дыхательного контура гофрированный, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 15М, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-06.

8. Соединители для дыхательного контура гофрированные, порт для бронхоскопии и санации, в вариантах исполнения:

8.1. Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22М/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB921-01.

8.2. Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина

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

Д.В. Пархоменко

0067973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9918

Лист 6

без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB921-02.

8.3. Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB921-03.

9. Соединители для дыхательного контура гофрированные, с портом для капнографии, в вариантах исполнения:

9.1. Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB922-01.

9.2. Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB922-02.

9.3. Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB922-03.

Место производства:

1. R-VENT MEDİKAL ÜRETİM A.Ş., 29 Ekim Mah. Balkan Cad. No:33, Yazibasi beldesi, Torbali, Izmir 35860, Turkey.

2. Besmed Health Business Corp., No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd., Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067974