



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23832

На медицинское изделие

**Набор для эпидуральной и комбинированной спинально-эпидуральной анестезии «АМС-МЕД» по ТУ 32.50.13-007-84148676-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "АМС-Мед"**

**(ООО "АМС-Мед"), Россия,**

**109554, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д. 10, эт. 12, помещ. №182**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "АМС-Мед"**

**(ООО "АМС-Мед"), Россия,**

**109554, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д. 10, эт. 12, помещ. №182**

Место производства медицинского изделия

**Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd., No.3618 HuanCheng South Road, Wutong District 314500 Tongxiang, Zhejiang, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-61888/108918 от 26.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2024 года № 5958  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0079756**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23832

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для эпидуральной и комбинированной спинально-эпидуральной анестезии «АМС-МЕД» по ТУ 32.50.13-007-84148676-2022, в вариантах исполнения:**

1. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/SII (игла 16G X 90мм), в составе:

- 1.1 Шприц для подкожных инъекций 3 мл - 1 шт.
- 1.2 Игла для подкожных инъекций 18G(1,20 мм (RW )x 3 8 mm) - 1 шт.
- 1.3 Игла для подкожных инъекций 22G (0,70 мм (RW) x 32 мм) - 1 шт.
- 1.4 Игла для подкожных инъекций 23G (0,60 мм (RW) x 25 мм) - 1 шт.
- 1.5 Шприц с низким сопротивлением 5 мл - 1 шт.
- 1.6 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW - 1 шт.
- 1.7 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Пойнт) 25G x 120 мм RW - 1 шт.
- 1.8 Игла дозирующая 16G (1,60 мм (RW) x 38 мм) - 1 шт.
- 1.9 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм - 1 шт.
- 1.10 Фильтр воздушный 0,5 мкм - 1 шт.
- 1.11 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x 0 1,0 мм - 1 шт.
- 1.12 Адаптер катетера - 1 шт.
- 1.13 Трубка отрицательного давления 6:100 - 1 шт.
- 1.14 Пластырь 60 X 80 мм - 1 шт.
- 1.15 Ткань перевязочная 650 x 1000 мм - 1 шт.
- 1.16 Полотенце операционное 650 x 650 мм - 1 шт.
- 1.17 Перчатки хирургические латексные, размер 7.5 - 1 пара (2 шт.).
- 1.18 Салфетка марлевая 70 x 70 мм - 1 шт.
- 1.19 Щетка для дезинфекции - 3 шт.
- 1.20 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
- 1.21 Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/SII (игла 18G x 90мм), в составе:

- 2.1 Шприц для подкожных инъекций 3 мл - 1 шт.
- 2.2 Игла для подкожных инъекций 18G (1,20 мм (RW) x 38 мм) - 1 шт.
- 2.3 Игла для подкожных инъекций 22G (0,70 мм (RW) x 32 мм) - 1 шт.
- 2.4 Игла для подкожных инъекций 23G (0,60 мм (RW) x 25 мм) - 1 шт.
- 2.5 Шприц с низким сопротивлением 5 мл - 1 шт.
- 2.6 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW - 1 шт.
- 2.7 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Пойнт) 25G x 120 мм RW - 1 шт.
- 2.8 Игла дозирующая 16G (1,60 мм (RW) x 38 мм) - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

**0150346**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23832

Лист 2

- 2.9 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм - 1 шт.
- 2.10 Фильтр воздушный 0,5 мкм - 1 шт.
- 2.11 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 0,8 мм - 1 шт.
- 2.12 Адаптер катетера - 1 шт.
- 2.13 Трубка отрицательного давления 6:100 - 1 шт.
- 2.14 Пластырь 60 x 80 мм - 1 шт.
- 2.15 Ткань перевязочная 650 x 1000 мм - 1 шт.
- 2.16 Полотенце операционное 650 x 650 мм - 1 шт.
- 2.17 Перчатки хирургические латексные, размер 7.5 - 1 пара (2 шт.).
- 2.18 Салфетка марлевая 70 x 70 мм - 1 шт.
- 2.19 Щетка для дезинфекции - 3 шт.
- 2.20 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
- 2.21 Инструкция по применению - 1 шт.
- 3. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S (игла 16G X 90мм), в составе:
  - 3.1 Шприц с низким сопротивлением 5 мл - 1 шт.
  - 3.2 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм - 1 шт.
  - 3.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW - 1 шт.
  - 3.4 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Пойнт) 25G x 120 мм RW
  - 3.5 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 1,0 мм - 1 шт.
  - 3.6 Адаптер катетера - 1 шт.
  - 3.7 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
  - 3.8 Пластырь 60 x 80 мм - 1 шт.
  - 3.9 Инструкция по применению - 1 шт.
- 4. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S (игла 18G x 90мм), в составе:
  - 4.1 Шприц с низким сопротивлением 5 мл - 1 шт.
  - 4.2 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм - 1 шт.
  - 4.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW - 1 шт.
  - 4.4 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Пойнт) 25G x 120 мм RW - 1 шт.
  - 4.5 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 0,8 мм — 1 шт.
  - 4.6 Адаптер катетера - 1 шт.
  - 4.7 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
  - 4.8 Пластырь 60 x 80 мм - 1 шт.
  - 4.9 Инструкция по применению - 1 шт.
- 5. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии NRFit, вариант

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



**А.В. Самойлова**

**0147693**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23832

Лист 3

исполнения AS-E/S (игла 16G x 90мм), в составе:

- 5.1 Шприц с низким сопротивлением NRFit 10 мл - 1 шт.
- 5.2 Фильтр эпидуральный NRFit 0,22 мкм - 1 шт.
- 5.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 16G x 90 мм TW - 1 шт.
- 5.4 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Пойнт) NRFit 25G x 120 мм RW - 1 шт.
- 5.5 Катетер для эпидуральной анестезии NRFit 900 мм x Ø 1,0 мм - 1 шт.
- 5.6 Адаптер катетера NRFit - 1 шт.
- 5.7 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
- 5.8 Пластырь 60 x 80 мм - 1 шт.
- 5.9 Инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии NRFit, вариант исполнения AS-E/S (игла 18G x 90мм), в составе:
  - 6.1 Шприц с низким сопротивлением NRFit 10 мл - 1 шт.
  - 6.2 Фильтр эпидуральный NRFit 0,22 мкм - 1 шт.
  - 6.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 18G x 90 мм TW - 1 шт.
  - 6.4 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Пойнт) NRFit 25G x 120 мм RW - 1 шт.
  - 6.5 Катетер для эпидуральной анестезии NRFit 900 мм x Ø 0,8 мм - 1 шт.
  - 6.6 Адаптер катетера NRFit - 1 шт.
  - 6.7 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
  - 6.8 Пластырь 60 X 80 мм - 1 шт.
  - 6.9 Инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор для эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E (игла 16G x 90мм), в составе:
  - 7.1 Шприц с низким сопротивлением 5 мл - 1 шт.
  - 7.2 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм - 1 шт.
  - 7.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW - 1 шт.
  - 7.4 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 1,0 мм - 1 шт.
  - 7.5 Адаптер катетера - 1 шт.
  - 7.6 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
  - 7.7 Пластырь 60 x 80 мм - 1 шт.
  - 7.8 Инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор для эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E (игла 18G x 90мм), в составе:
  - 8.1 Шприц с низким сопротивлением 5 мл - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

**0147690**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23832

Лист 4

- 8.2 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм - 1 шт.
- 8.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW - 1 шт.
- 8.4 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 0,8 мм - 1 шт.
- 8.5 Адаптер катетера - 1 шт.
- 8.6 Направитель эпидурального катетера - 1 шт.
- 8.7 Пластырь 60 x 80 мм - 1 шт.
- 8.8 Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147691