



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22484

На медицинское изделие

Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения
стерильная по ТУ 32.50.13-003-41784054-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Парамед Консалтинг"
(ООО "Парамед Консалтинг"), Россия, 620144, Свердловская область,
г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Парамед Консалтинг"
(ООО "Парамед Консалтинг"), Россия, 620144, Свердловская область,
г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249

Место производства медицинского изделия

AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., No.2 Guanyin Road,
Economic Development Zone, Taihu County, 246400 Anqing, Anhui,
People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-60197/106130 от 19.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2177
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078903

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22484

Лист 1

На медицинское изделие

Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-003-41784054-2021, в вариантах исполнения:

1. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с металлическим шипом прозрачная, в составе:

1.1. Капельное устройство на 20 капель - 1 шт.

1.2. Металлический шип, размеры: 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм - 1 шт.

1.3. Жидкостный фильтр - 1 шт.

1.4. Игла для забора воздуха с боковым отверстием или без бокового отверстия, размеры 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм - 1 шт.

1.5. Проводящая магистраль прозрачная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм - 1 шт.

1.6. Регулятор скорости потока роликовый - 1 шт.

1.7. Регулятор скорости потока барабанный - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Узел инъекционный - 1 шт.

1.9. Адаптер Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip) - 1 шт.

1.10. Игла инъекционная - 1 шт., варианты исполнения: - Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; - Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка), размеры: 0,6x19 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x19 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм.

1.11. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) - 1 шт. (при необходимости).

1.12. Порт инъекционный безыгольный - 1 шт. (при необходимости).

1.13. Обратный клапан одностороннего пропускания - 1 шт. (при необходимости).

1.14. Зажим мгновенной остановки инфузии - 1 шт. (при необходимости).

1.15. Фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм или 5 мкм - 1 шт. (при необходимости).

1.16. Линия удлинительная прозрачная, варианты исполнения (длина): 300 мм, 450 мм, 600 мм, 750 мм, 900 мм, 1200 мм, 1500 мм, 1800 мм, 2000 мм - 1 шт. (при необходимости), в составе:

1.16.1. Линия удлинительная - 1 шт.

1.16.2. Штыревой разъем - 1 шт.

1.16.3. Гнездовой разъем - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0138679

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2024/22484

Лист 2

- 1.16.4. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.16.5. Зажим мгновенной остановки инфузии - 1 шт. (при необходимости).
- 1.17. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с металлическим шипом светозащитная, в составе:
- 2.1. Капельное устройство светозащитное на 20 капель - 1 шт.
- 2.2. Металлический шип, размеры: 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм - 1 шт.
- 2.3. Жидкостный фильтр - 1 шт.
- 2.4. Игла для забора воздуха с боковым отверстием или без бокового отверстия, размеры 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм - 1 шт.
- 2.5. Проводящая магистраль светозащитная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм - 1 шт.
- 2.6. Регулятор скорости потока роликовый - 1 шт.
- 2.7. Регулятор скорости потока барабанный - 1 шт. (при необходимости).
- 2.8. Узел инъекционный - 1 шт.
- 2.9. Адаптер Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip) - 1 шт.
- 2.10. Игла инъекционная - 1 шт., варианты исполнения: - Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; - Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитная, размеры: 0,6x19 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x19 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм.
- 2.11. Дополнительный Y-образный порт светозащитный (с упорами для пальцев или без) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.12. Порт инъекционный безыгольный светозащитный - 1 шт. (при необходимости).
- 2.13. Обратный клапан одностороннего пропускания - 1 шт. (при необходимости).
- 2.14. Зажим мгновенной остановки инфузии - 1 шт. (при необходимости).
- 2.15. Фильтр для дополнительной очистки светозащитный 0,2 мкм или 5 мкм - 1 шт. (при необходимости).
- 2.16. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная, в составе:
- 3.1. Капельное устройство на 20 капель - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0144148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2024/22484

Лист 3

- 3.2. Пластиковый шип - 1 шт.
- 3.3. Клапан сброса воздуха - 1 шт.
- 3.4. Жидкостный фильтр - 1 шт.
- 3.5. Проводящая магистраль прозрачная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм - 1 шт.
- 3.6. Регулятор скорости потока роликовый - 1 шт.
- 3.7. Регулятор скорости потока барабанный - 1 шт. (при необходимости).
- 3.8. Узел инъекционный - 1 шт.
- 3.9. Адаптер Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip) - 1 шт.
- 3.10. Игла инъекционная - 1 шт., варианты исполнения: - Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; - Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка), размеры: 0,6x19 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x19 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм.
- 3.11. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.12. Порт инъекционный безыгольный - 1 шт. (при необходимости)
- 3.13. Обратный клапан одностороннего пропускания - 1 шт. (при необходимости).
- 3.14. Зажим мгновенной остановки инфузии - 1 шт. (при необходимости).
- 3.15. Фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм или 5 мкм - 1 шт. (при необходимости).
- 3.16. Линия удлинительная прозрачная, варианты исполнения (длина): 300 мм, 450 мм, 600 мм, 750 мм, 900 мм, 1200 мм, 1500 мм, 1800 мм, 2000 мм - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.16.1. Линия удлинительная - 1 шт.
 - 3.16.2. Штыревой разъем - 1 шт.
 - 3.16.3. Гнездовой разъем - 1 шт.
 - 3.16.4. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.16.5. Зажим мгновенной остановки инфузии - 1 шт. (при необходимости).
- 3.17. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом светозащитная, в составе:
 - 4.1. Капельное устройство светозащитное на 20 капель - 1 шт.
 - 4.2. Пластиковый шип - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова


0144149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22484

Лист 4

- 4.3. Клапан сброса воздуха - 1 шт.
- 4.4. Жидкостный фильтр - 1 шт.
- 4.5. Проводящая магистраль светозащитная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм - 1 шт.
- 4.6. Регулятор скорости потока роликовый - 1 шт.
- 4.7. Регулятор скорости потока барабанный - 1 шт. (при необходимости).
- 4.8. Узел инъекционный - 1 шт.
- 4.9. Адаптер Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip) - 1 шт.
- 4.10. Игла инъекционная - 1 шт., варианты исполнения: - Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; - Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитная, размеры: 0,6x19 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x19 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм.
- 4.11. Дополнительный Y-образный порт светозащитный (с упорами для пальцев или без) - 1 шт. (при необходимости).
- 4.12. Порт инъекционный безыгольный светозащитный - 1 шт. (при необходимости).
- 4.13. Обратный клапан одностороннего пропускания - 1 шт. (при необходимости).
- 4.14. Зажим мгновенной остановки инфузии - 1 шт. (при необходимости).
- 4.15. Фильтр для дополнительной очистки светозащитный 0,2 мкм или 5 мкм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.16. Инструкция по применению - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138682