



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года № РЗН 2024/23116

На медицинское изделие
Набор для чрескожной трахеостомии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДИАС с.р.л.", Италия,
DEAS s.r.l., Via dell'Industria 49, Castel Bolognese (RA) 48014, Italy

Производитель
"ДИАС с.р.л.", Италия,
DEAS s.r.l., Via dell'Industria 49, Castel Bolognese (RA) 48014, Italy

Место производства медицинского изделия
DEAS s.r.l., Via dell'Industria 49, Castel Bolognese (RA) 48014, Italy

Номер регистрационного досье № РД-61400/110831 от 13.03.2024

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2024 года № 4025
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0077947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23116

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для чрескожной трахеостомии, в вариантах исполнения:

I. Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии, варианты исполнения:

1. Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии, в составе:

- катетер направляющий - 1 шт.;
- скальпель № 15 - 1 шт.;
- шприц, 10 мл - 1 шт.;
- игла 16 G - 1 шт.;
- дилататор 14 Fr - не более 2 шт.;
- проводник с J-образным наконечником - 1 шт.;
- сетка марлевая - 5 шт.;
- компресс трахеальный 9x9 см - 1 шт.;
- дилататор - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости);
- гель - лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
- интродьюсер - 1 шт. (при необходимости);
- проводник сменный с коннектором 15M (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).

2. Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии с трахеостомической трубкой стандартной с регулируемым фланцем, в составе:

- трубка трахеостомическая стандартная с регулируемым фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- катетер направляющий - 1 шт.;
- скальпель № 15 - 1 шт.;
- шприц, 10 мл - 1 шт.;
- игла 16 G - 1 шт.;
- дилататор 14 Fr - не более 2 шт.;
- проводник с J-образным наконечником - 1 шт.;
- сетка марлевая - 5 шт.;
- компресс трахеальный 9x9 см - 1 шт.;
- дилататор - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости);
- гель-лубрикант - не более 2 шт. (при необходимости);
- проводник сменный с коннектором 15M (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко
0143264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23116

Лист 2

(при необходимости).

3. Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии с трахеостомической трубкой усиленной с регулируемым фланцем, в составе:

- трубка трахеостомическая усиленная с регулируемым фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;
 - лента фиксирующая - 1 шт.;
 - интродьюсер - 1 шт.;
 - катетер направляющий - 1 шт.;
 - скальпель № 15 - 1 шт.;
 - шприц, 10 мл - 1 шт.;
 - игла 16 G - 1 шт.;
 - дилататор 14 Fr - не более 2 шт.;
 - проводник с J-образным наконечником - 1 шт.;
 - сетка марлевая - 5 шт.;
 - компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.;
 - дилататор - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости);
 - гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
 - проводник сменный с коннектором 15M (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт.
- (при необходимости).

4. Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем, в составе:

- трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- скальпель № 15 - 1 шт.;
- шприц, 10 мл - 1 шт.;
- игла 16 G - 1 шт.;
- дилататор 14 Fr - не более 2 шт.;
- проводник с J-образным наконечником - 1 шт.;
- сетка марлевая - 5 шт.;
- компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.;
- дилататор - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости);
- гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
- катетер направляющий - 1 шт. (при необходимости);

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



Д.В. Пархоменко

0143265

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23116

Лист 3

- проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).
- 5. Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем и линией аспирации, в составе:
 - трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем и линией аспирации (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;
 - лента фиксирующая - 1 шт.;
 - скальпель № 15 - 1 шт.;
 - шприц, 10 мл - 1 шт.;
 - игла 16 G - 1 шт.;
 - дилататор 14 Fr - не более 2 шт.;
 - проводник с J-образным наконечником - 1 шт.;
 - сетка марлевая - 5 шт.;
 - компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.;
 - дилататор - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости);
 - гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
 - катетер направляющий - 1 шт. (при необходимости);
 - проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).
- II. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса, варианты исполнения:
 - 1. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса, в составе:
 - скальпель № 15 - 1 шт.;
 - шприц, 10 мл - 1 шт.;
 - игла 16 G - 1 шт.;
 - дилататор 14 Fr - не более 2 шт.;
 - проводник с J-образным наконечником - 1 шт.;
 - сетка марлевая - 5 шт.;
 - компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - лента фиксирующая - 1 шт. (при необходимости);
 - простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости);
 - гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
 - проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с расширительными щипцами, в составе:

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



Д.В. Пархоменко

0143266

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23116

Лист 4

- скальпель № 15 - 1 шт.;
- шприц, 10 мл - 1 шт.;
- игла 16 G - 1 шт.;
- дилататор 14 Fr - не более 2 шт.;
- проводник с J-образным наконечником - 1 шт.;
- сетка марлевая - 5 шт.;
- компресс трахеальный 9x9 см - 1 шт.;
- щипцы расширительные - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт. (при необходимости);
- простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости);
- гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
- проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).

3. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с расширительными щипцами и трахеостомической трубкой стандартной с регулируемым фланцем, в составе:

- трубка трахеостомическая стандартная с регулируемым фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;
- скальпель № 15 - 1 шт.;
- шприц, 10 мл - 1 шт.;
- игла 16 G - 1 шт.;
- дилататор 14 Fr - не более 2 шт.;
- проводник с J-образным наконечником - 1 шт.;
- сетка марлевая - 5 шт.;
- компресс трахеальный 9x9 см - 1 шт.;
- катетер направляющий - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- щипцы расширительные - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости);
- гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
- проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).

4. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с расширительными щипцами и трахеостомической трубкой усиленной с регулируемым фланцем, в составе:

- трубка трахеостомическая усиленная с регулируемым фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;

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



Д.В. Пархоменко

0143273

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23116

Лист 5

- скальпель № 15 - 1 шт.;
- шприц, 10 мл - 1 шт.;
- игла 16 G - 1 шт.;
- дилататор 14 Fr - не более 2 шт.;
- проводник с J-образным наконечником - 1 шт.;
- сетка марлевая - 5 шт.;
- компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.;
- катетер направляющий - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- щипцы расширительные - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости);
- гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
- проводник сменный с коннектором 15M (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).

5. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с трахеостомической трубкой стандартной с регулируемым фланцем, в составе:

- трубка трахеостомическая стандартная с регулируемым фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;
- скальпель № 15 - 1 шт.;
- шприц, 10 мл - 1 шт.;
- игла 16 G - 1 шт.;
- дилататор 14 Fr - не более 2 шт.;
- проводник с J-образным наконечником - 1 шт.;
- сетка марлевая - 5 шт.;
- компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.;
- катетер направляющий - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости);
- гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
- проводник сменный с коннектором 15M (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).

6. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с трахеостомической трубкой усиленной с регулируемым фланцем, в составе:

- трубка трахеостомическая усиленная с регулируемым фланцем (возможный размер:

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



Д.В. Пархоменко

0143268

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23116

Лист 6

- 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;
- скальпель № 15 - 1 шт.;
- шприц, 10 мл - 1 шт.;
- игла 16 G - 1 шт.;
- дилататор 14 Fr - не более 2 шт.;
- проводник с J-образным наконечником - 1 шт.;
- сетка марлевая - 5 шт.;
- компресс трахеальный 9x9 см - 1 шт.;
- катетер направляющий - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости);
- гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
- проводник сменный с коннектором 15M (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).

7. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с расширительными щипцами и трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем, в составе:

- трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;
- скальпель № 15 - 1 шт.;
- шприц, 10 мл - 1 шт.;
- игла 16 G - 1 шт.;
- дилататор 14 Fr - не более 2 шт.;
- проводник с J-образным наконечником - 1 шт.;
- сетка марлевая - 5 шт.;
- компресс трахеальный 9x9 см - 1 шт.;
- щипцы расширительные - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости);
- гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
- катетер направляющий - 1 шт. (при необходимости);
- проводник сменный с коннектором 15M (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).

8. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с расширительными щипцами и трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем и линией аспирации, в составе:

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

Д.В. Пархоменко

0143269



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23116

Лист 7

- трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем и линией аспирации (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;
- скальпель № 15 - 1 шт.;
- шприц, 10 мл - 1 шт.;
- игла 16 G - 1 шт.;
- дилататор 14 Fr - не более 2 шт.;
- проводник с J-образным наконечником - 1 шт.;
- сетка марлевая - 5 шт.;
- компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.;
- щипцы расширительные - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости);
- гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
- катетер направляющий - 1 шт. (при необходимости);
- проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).

9. Набор для трахеостомии методом Григгса с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем, в составе:

- трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;
- скальпель № 15 - 1 шт.;
- шприц, 10 мл - 1 шт.;
- игла 16 G - 1 шт.;
- дилататор 14 Fr - не более 2 шт.;
- проводник с J-образным наконечником - 1 шт.;
- сетка марлевая - 5 шт.;
- компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости);
- гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
- катетер направляющий - 1 шт. (при необходимости);
- проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).

10. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем и линией аспирации, в составе:

- трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем и линией аспирации

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

Д.В. Пархоменко

0143270

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23116

Лист 8

- (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;
- скальпель № 15 - 1 шт.;
 - шприц, 10 мл - 1 шт.;
 - игла 16 G - 1 шт.;
 - дилататор 14 Fr - не более 2 шт.;
 - проводник с J-образным наконечником - 1 шт.;
 - сетка марлевая - 5 шт.;
 - компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.;
 - лента фиксирующая - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости);
 - гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
 - катетер направляющий - 1 шт. (при необходимости);
 - проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).

III. Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой, варианты исполнения:

1. Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой стандартной с регулируемым фланцем, в составе:

- трубка трахеостомическая стандартной с регулируемым фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- катетер направляющий - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
- проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).

2. Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой усиленной с регулируемым фланцем, в составе:

- трубка трахеостомическая усиленная с регулируемым фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;
- интродьюсер - 1 шт.;
- катетер направляющий - 1 шт.;
- лента фиксирующая - 1 шт.;
- компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года № РЗН 2024/23116

Лист 9

- гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
- проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).
- 3. Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем, в составе:
 - трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;
 - лента фиксирующая - 1 шт.;
 - компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
 - проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).
- 4. Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем и линией аспирации, в составе:
 - трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем и линией аспирации (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.;
 - лента фиксирующая - 1 шт.;
 - компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости);
 - проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости).

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143272