



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22039

На медицинское изделие

Трубка трахеостомическая TUORep с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хенань Туорен Медикал Девайс Ко. Лтд."

("Хенань Туорен Медикал Девайс Ко. Лтд."), КНР,

Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd., Weiyuan Industrial Zone, Menggang,

Changyuan, 453400 Henan Province, P.R. China

Производитель

"Хенань Туорен Медикал Девайс Ко. Лтд."

("Хенань Туорен Медикал Девайс Ко. Лтд."), КНР,

Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd., Weiyuan Industrial Zone, Menggang,

Changyuan, 453400 Henan Province, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd., Weiyuan Industrial Zone, Menggang,

Changyuan, 453400 Henan Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-58223/74799 от 04.10.2023

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2024 года № 724
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075606

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22039

Лист 1

На медицинское изделие

Трубка трахеостомическая TUORep с принадлежностями, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 2.5: TNC25 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

2. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 3.0: TNC30 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

3. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 3.5: TNC35 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

4. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 4.0: TNC40 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

5. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 4.5: TNC45 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

6. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 5.0: TNC50 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

7. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 5.5: TNC55 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

8. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 6.0: TNC60 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

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



А.В. Самойлова

0133921

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22039

Лист 2

2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
9. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 6.5: TNC65 - 1 шт./уп.
- Принадлежности:
 1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
10. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 7.0: TNC70 - 1 шт./уп.
- Принадлежности:
 1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
11. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 7.5: TNC75 - 1 шт./уп.
- Принадлежности:
 1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
12. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 8.0: TNC80 - 1 шт./уп.
- Принадлежности:
 1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
13. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 8.5: TNC85 - 1 шт./уп.
- Принадлежности:
 1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
14. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 9.0: TNC90 - 1 шт./уп.
- Принадлежности:
 1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
15. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 9.5: TNC95 - 1 шт./уп.
- Принадлежности:
 1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
16. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 10.0: TNC10 - 1 шт./уп.
- Принадлежности:
 1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22039

Лист 3

3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
17. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 2.5: TNU25 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
18. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 3.0: TNU30 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
19. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 3.5: TNU35 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
20. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 4.0: TNU40 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
21. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 4.5: TNU45 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
22. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 5.0: TNU50 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
23. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 5.5: TNU55 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
24. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 6.0: TNU60 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133923

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22039

Лист 4

25. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 6.5: TNU65 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

26. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 7.0: TNU70 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

27. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 7.5: TNU75 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

28. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 8.0: TNU80 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

29. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 8.5: TNU85 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

30. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 9.0: TNU90 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

31. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 9.5: TNU95 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

32. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 10.0: TNU10 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

33. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 2.5: TRC25 - 1 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22039

Лист 5

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
34. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 3.0: TRC30 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
35. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 3.5: TRC35 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
36. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 4.0: TRC40 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
37. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 4.5: TRC45 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
38. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 5.0: TRC50 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
39. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 5.5: TRC55 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
40. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 6.0: TRC60 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
41. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 6.5: TRC65 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133925

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22039

Лист 6

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
42. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 7.0: TRC70 - 1 шт./уп.
- Принадлежности:
 1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
43. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 7.5: TRC75 - 1 шт./уп.
- Принадлежности:
 1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
44. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 8.0: TRC80 - 1 шт./уп.
- Принадлежности:
 1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
45. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 8.5: TRC85 - 1 шт./уп.
- Принадлежности:
 1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
46. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 9.0: TRC90 - 1 шт./уп.
- Принадлежности:
 1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
47. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 9.5: TRC95 - 1 шт./уп.
- Принадлежности:
 1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
48. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 10.0: TRC10 - 1 шт./уп.
- Принадлежности:
 1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлаagoобменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
49. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 2.5: TRU25 - 1 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22039

Лист 7

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
50. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 3.0: TRU30 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
51. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 3.5: TRU35 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
52. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 4.0: TRU40 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
53. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 4.5: TRU45 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
54. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 5.0: TRU50 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
55. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 5.5: TRU55 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
56. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 6.0: TRU60 - 1 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133927

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22039

Лист 8

шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
57. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 6.5: TRU65 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
58. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 7.0: TRU70 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
59. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 7.5: TRU75 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
60. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 8.0: TRU80 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
61. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 8.5: TRU85 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
62. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 9.0: TRU90 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133928

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22039

Лист 9

63. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 9.5: TRU95 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

64. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 10.0: TRU10 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

65. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 6.0: TSL60 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

66. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 6.5: TSL65 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

67. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 7.0: TSL70 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

68. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 7.5: TSL75 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

69. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 8.0: TSL80 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

70. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 8.5: TSL85 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133929

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22039

Лист 10

3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
71. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 9.0: TSL90 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
72. Трубка трахеостомическая с двойной манжетой, размер 7.0: TDL70 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
73. Трубка трахеостомическая с двойной манжетой, размер 7.5: TDL75 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
74. Трубка трахеостомическая с двойной манжетой, размер 8.0: TDL80 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
75. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 7.0: TPDN70 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
76. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 7.5: TPDN75 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
77. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 8.0: TPDN80 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
78. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 7.0: TPDU70 - 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133930

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22039

Лист 11

79. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 7.5: TPDU75 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

80. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 8.0: TPDU80 - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

81. Трубка трахеостомическая с манжетой: TPDS-TPU50, в составе:

- трубка трахеостомическая с манжетой размер 5,0 - 1 шт.;
- салфетки с отверстиями - 6 шт.;
- щеточка - 1 шт.;
- внутренняя канюля - 2 шт.;
- фиксатор на шею - 1 шт.;
- колпачок для внутренней канюли - 1 шт.

Принадлежности: фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

82. Трубка трахеостомическая с манжетой: TPDS-TPU60, в составе:

- трубка трахеостомическая с манжетой размер 6,0 - 1 шт.;
- салфетки с отверстиями - 6 шт.;
- щеточка - 1 шт.;
- внутренняя канюля - 2 шт.;
- фиксатор на шею - 1 шт.;
- колпачок для внутренней канюли - 1 шт.

Принадлежности: фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

83. Трубка трахеостомическая с манжетой: TPDS-TPU70, в составе:

- трубка трахеостомическая с манжетой размер 7,0 - 1 шт.;
- салфетки с отверстиями - 6 шт.;
- щеточка - 1 шт.;
- внутренняя канюля - 2 шт.;
- фиксатор на шею - 1 шт.;
- колпачок для внутренней канюли - 1 шт.

Принадлежности: фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

84. Трубка трахеостомическая с манжетой: TPDS-TPU80, в составе:

- трубка трахеостомическая с манжетой размер 8,0 - 1 шт.;
- салфетки с отверстиями - 6 шт.;
- щеточка - 1 шт.;
- внутренняя канюля - 2 шт.;
- фиксатор на шею - 1 шт.;
- колпачок для внутренней канюли - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22039

Лист 12

Принадлежности: фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

85. Трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом: TPDS-SL50, в составе:

- трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом размер 5,0 - 1 шт.;
- салфетки с отверстиями - 6 шт.;
- щеточка - 1 шт.;
- внутренняя канюля - 2 шт.;
- фиксатор на шею - 1 шт.;
- колпачок для внутренней канюли - 1 шт.

Принадлежности: фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

86. Трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом: TPDS-SL60, в составе:

- трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом размер 6,0 - 1 шт.;
- салфетки с отверстиями - 6 шт.;
- щеточка - 1 шт.;
- внутренняя канюля - 2 шт.;
- фиксатор на шею - 1 шт.;
- колпачок для внутренней канюли - 1 шт.

Принадлежности: фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

87. Трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом: TPDS-SL70, в составе:

- трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом размер 7,0 - 1 шт.;
- салфетки с отверстиями - 6 шт.;
- щеточка - 1 шт.;
- внутренняя канюля - 2 шт.;
- фиксатор на шею - 1 шт.;
- колпачок для внутренней канюли - 1 шт.

Принадлежности: фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

88. Трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом: TPDS-SL80, в составе:

- трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом размер 8,0 - 1 шт.;
- салфетки с отверстиями - 6 шт.;
- щеточка - 1 шт.;
- внутренняя канюля - 2 шт.;
- фиксатор на шею - 1 шт.;
- колпачок для внутренней канюли - 1 шт.

Принадлежности: фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.

89. Трубка трахеостомическая фенестрированная: TPDS-F50, в составе:

- трубка трахеостомическая фенестрированная, размер 5,0 - 1 шт.;
- салфетки с отверстиями - 6 шт.;
- щеточка - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22039

Лист 13

- внутренняя канюля - 3 шт.;
 - фиксатор на шею - 1 шт.;
 - колпачок для внутренней канюли - 1 шт.
- Принадлежности: фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
90. Трубка трахеостомическая фенестрированная: TPDS-F60, в составе:
- трубка трахеостомическая фенестрированная, размер 6,0 - 1 шт.;
 - салфетки с отверстиями - 6 шт.;
 - щеточка - 1 шт.;
 - внутренняя канюля - 3 шт.;
 - фиксатор на шею - 1 шт.;
 - колпачок для внутренней канюли - 1 шт.
- Принадлежности: фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
91. Трубка трахеостомическая фенестрированная: TPDS-F70, в составе:
- трубка трахеостомическая фенестрированная, размер 7,0 - 1 шт.;
 - салфетки с отверстиями - 6 шт.;
 - щеточка - 1 шт.;
 - внутренняя канюля - 3 шт.;
 - фиксатор на шею - 1 шт.;
 - колпачок для внутренней канюли - 1 шт.
- Принадлежности: фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
92. Трубка трахеостомическая фенестрированная: TPDS-F80, в составе:
- трубка трахеостомическая фенестрированная, размер 8,0 - 1 шт.;
 - салфетки с отверстиями - 6 шт.;
 - щеточка - 1 шт.;
 - внутренняя канюля - 3 шт.;
 - фиксатор на шею - 1 шт.;
 - колпачок для внутренней канюли - 1 шт.
- Принадлежности: фильтр теплообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
- II. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133933