



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № РЗН 2015/3377

На медицинское изделие

Система закрытая аспирационная с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Пасифик Хоспитал Сапплай Ко., Лтд.", Тайвань,

Pacific Hospital Supply Co., Ltd., 4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, 112,

Taiwan

Производитель

"Пасифик Хоспитал Сапплай Ко., Лтд.", Тайвань,

Pacific Hospital Supply Co., Ltd., 4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, 112,

Taiwan

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-6530/52124 от 05.03.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

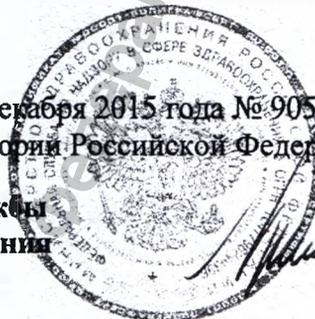
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2015 года № 9052
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0015535

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № РЗН 2015/3377

Лист 1

На медицинское изделие

Система закрытая аспирационная с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Система закрытая аспирационная на 24 часа для эндотрахеальной трубки, для детей: 5FR, длина 31 см, с Y-образными адаптерами 2.5 мм/3.0 мм/3.5 мм, цветовым делением, с клапаном контроля вакуума.
2. Система закрытая аспирационная на 24 часа для эндотрахеальной трубки, для детей: 6FR, длина 31 см, с Y-образными адаптерами 2.5 мм/3.0 мм/3.5 мм, цветовым делением, с клапаном контроля вакуума.
3. Система закрытая аспирационная на 24 часа для эндотрахеальной трубки, для детей: 8FR, длина 31 см, с Y-образными адаптерами 3.0 мм/3.5 мм/4.0 мм, цветовым делением, с клапаном контроля вакуума.
4. Система закрытая аспирационная на 24 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 10FR, длина 54 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
5. Система закрытая аспирационная на 24 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 12FR, длина 54 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
6. Система закрытая аспирационная на 24 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 14FR, длина 54 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
7. Система закрытая аспирационная на 24 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 16FR, длина 54 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
8. Система закрытая аспирационная на 24 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 10FR, длина 34 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
9. Система закрытая аспирационная на 24 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 12FR, длина 34 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
10. Система закрытая аспирационная на 24 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 14FR, длина 34 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
11. Система закрытая аспирационная на 24 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 16FR, длина 34 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
12. Система закрытая аспирационная на 72 часа для эндотрахеальной трубки, для детей: 5FR, длина 31 см, с Y-образными адаптерами 2.5 мм/3.0 мм/3.5 мм, цветовым делением, с клапаном контроля вакуума.
13. Система закрытая аспирационная на 72 часа для эндотрахеальной трубки, для детей: 6FR, длина 31 см, с Y-образными адаптерами 2.5 мм/3.0 мм/3.5 мм, цветовым делением, с клапаном контроля вакуума.
14. Система закрытая аспирационная на 72 часа для эндотрахеальной трубки, для детей: 8FR, длина 31 см, с Y-образными адаптерами 3.0 мм/3.5 мм/4.0 мм, цветовым делением,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муранко

0014137

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года

№ РЗН 2015/3377

Лист 2

с клапаном контроля вакуума.

15. Система закрытая аспирационная на 72 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 10FR, длина 56 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

16. Система закрытая аспирационная на 72 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 12FR, длина 56 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

17. Система закрытая аспирационная на 72 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 14FR, длина 56 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

18. Система закрытая аспирационная на 72 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 16FR, длина 56 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

19. Система закрытая аспирационная на 72 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 10FR, длина 36 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

20. Система закрытая аспирационная на 72 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 12FR, длина 36 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

21. Система закрытая аспирационная на 72 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 14FR, длина 36 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

22. Система закрытая аспирационная на 72 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 16FR, длина 36 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

II. Принадлежности:

1. Трубки аспирационные соединительные, варианты исполнения: трубка с открытыми концами, трубка с гибкими эластомерными соединителями, трубка с системой подвески, трубка с зажимом, с гладкими или продольно-армированными стенками.

2. Соединители, варианты исполнения: прямые, Y-образные, конусные, переменного размера, прямые типа «ёлочка».

3. Съёмник клиновидный.

4. Коннектор-соединитель для бронхоскопии.

III. Инструкция по применению.

IV. Место производства:

1. Pacific Hospital Supply Co., Ltd., No. 19, Tzi Chiang Rd., Torng-Lo Ind. District, Taiwan.

2. Pacific Hospital Supply Co., Ltd., No. 6, Ming Chyr Rd., Torng-Lo Ind. District, Taiwan.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014136



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 декабря 2015 года № РЗН 2015/3377

На медицинское изделие
Система закрытая аспирационная с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Пасифик Хоспитал Сапплай Ко., Лтд.", Тайвань,
Pacific Hospital Supply Co., Ltd., 4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, 112,
Taiwan

Производитель
"Пасифик Хоспитал Сапплай Ко., Лтд.", Тайвань,
Pacific Hospital Supply Co., Ltd., 4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, 112,
Taiwan

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-6530/52124 от 05.03.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2015 года № 9052
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015535

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2015 года № РЗН 2015/3377

Лист 1

На медицинское изделие

Система закрытая аспирационная с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Система закрытая аспирационная на 24 часа для эндотрахеальной трубки, для детей: 5FR, длина 31 см, с Y-образными адаптерами 2.5 мм/3.0 мм/3.5 мм, цветовым делением, с клапаном контроля вакуума.
2. Система закрытая аспирационная на 24 часа для эндотрахеальной трубки, для детей: 6FR, длина 31 см, с Y-образными адаптерами 2.5 мм/3.0 мм/3.5 мм, цветовым делением, с клапаном контроля вакуума.
3. Система закрытая аспирационная на 24 часа для эндотрахеальной трубки, для детей: 8FR, длина 31 см, с Y-образными адаптерами 3.0 мм/3.5 мм/4.0 мм, цветовым делением, с клапаном контроля вакуума.
4. Система закрытая аспирационная на 24 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 10FR, длина 54 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
5. Система закрытая аспирационная на 24 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 12FR, длина 54 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
6. Система закрытая аспирационная на 24 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 14FR, длина 54 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
7. Система закрытая аспирационная на 24 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 16FR, длина 54 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
8. Система закрытая аспирационная на 24 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 10FR, длина 34 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
9. Система закрытая аспирационная на 24 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 12FR, длина 34 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
10. Система закрытая аспирационная на 24 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 14FR, длина 34 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
11. Система закрытая аспирационная на 24 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 16FR, длина 34 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.
12. Система закрытая аспирационная на 72 часа для эндотрахеальной трубки, для детей: 5FR, длина 31 см, с Y-образными адаптерами 2.5 мм/3.0 мм/3.5 мм, цветовым делением, с клапаном контроля вакуума.
13. Система закрытая аспирационная на 72 часа для эндотрахеальной трубки, для детей: 6FR, длина 31 см, с Y-образными адаптерами 2.5 мм/3.0 мм/3.5 мм, цветовым делением, с клапаном контроля вакуума.
14. Система закрытая аспирационная на 72 часа для эндотрахеальной трубки, для детей: 8FR, длина 31 см, с Y-образными адаптерами 3.0 мм/3.5 мм/4.0 мм, цветовым делением,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014137

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2015 года

№ РЗН 2015/3377

Лист 2

с клапаном контроля вакуума.

15. Система закрытая аспирационная на 72 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 10FR, длина 56 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

16. Система закрытая аспирационная на 72 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 12FR, длина 56 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

17. Система закрытая аспирационная на 72 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 14FR, длина 56 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

18. Система закрытая аспирационная на 72 часа для эндотрахеальной трубки, для взрослых: 16FR, длина 56 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

19. Система закрытая аспирационная на 72 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 10FR, длина 36 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

20. Система закрытая аспирационная на 72 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 12FR, длина 36 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

21. Система закрытая аспирационная на 72 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 14FR, длина 36 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

22. Система закрытая аспирационная на 72 часа для трахеостомической трубки, для взрослых: 16FR, длина 36 см, с MDI портом, с клапаном контроля вакуума.

II. Принадлежности:

1. Трубки аспирационные соединительные, варианты исполнения: трубка с открытыми концами, трубка с гибкими эластомерными соединителями, трубка с системой подвески, трубка с зажимом, с гладкими или продольно-армированными стенками.

2. Соединители, варианты исполнения: прямые, Y-образные, конусные, переменного размера, прямые типа «ёлочка».

3. Съёмник клиновидный.

4. Коннектор-соединитель для бронхоскопии.

III. Инструкция по применению.

IV. Место производства:

1. Pacific Hospital Supply Co., Ltd., No. 19, Tzi Chiang Rd., Torng-Lo Ind. District, Taiwan.

2. Pacific Hospital Supply Co., Ltd., No. 6, Ming Chyr Rd., Torng-Lo Ind. District, Taiwan.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014136