



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 TUORen 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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

0133932

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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 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 тепловлагообменник - 1 шт./уп. - не более 100 уп.
- II. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133933