



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2008/03118

от 24 ноября 2017 года

На медицинское изделие

Трахеостомическая система TRACOE (ТРАКО) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Трако медикал Г.м.б.Х.", Германия,

TRACOE medical GmbH, Reichelsheimer Strasse 1-3, 55268 Nieder-Olm, Germany

Производитель

"Трако медикал Г.м.б.Х.", Германия,

TRACOE medical GmbH, Reichelsheimer Strasse 1-3, 55268 Nieder-Olm, Germany

Место производства медицинского изделия

TRACOE medical GmbH, Reichelsheimer Strasse 1-3, 55268 Nieder-Olm, Germany

Номер регистрационного досье № РД-19999/61333 от 20.11.2017

Вид медицинского изделия 173850

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2017 года № 9766
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036972

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2017 года

№ ФСЗ 2008/03118

Лист 1

На медицинское изделие

Трахеостомическая система TRACOE (ТРАКО) с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Трубка трахеостомическая.
2. Атравматический интродьюсер.
3. Шприц одноразовый.
4. Проводник.
5. Игла с тефлоновым катетером.
6. Дилататор.
7. Скальпель одноразовый.
8. Канюля (катетер).
9. Заглушка.
10. Фильтр.
11. Голосовой клапан.
12. Устройство для контроля давления в манжете трубки.
13. Троакар.
14. Рукоятка.
15. Зажим.
16. Пипетка.
17. Любрикант.
18. Повязка.
19. Зеркало.
20. Очиститель.
21. Щетка.
22. Нагрудник.
23. Контейнер.
24. Линия ПВХ.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041272