



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2017 года № ФСЗ 2011/10986

На медицинское изделие

**Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах
и отдельных упаковках, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СУМИ Сп. з о.о. сп. к.", Польша,

SUMI Sp. z o.o. sp. k., 35 Drobiarska Street, 05-070 Sulejowek, Poland

Производитель

"СУМИ Сп. з о.о. сп. к.", Польша,

SUMI Sp. z o.o. sp. k., 35 Drobiarska Street, 05-070 Sulejowek, Poland

Место производства медицинского изделия

SUMI Sp. z o.o. sp. k., 35 Drobiarska Street, 05-070 Sulejowek, Poland

Номер регистрационного досье № РД-19233/48912 от 12.09.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2017 года № 8065

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0034806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2017 года № ФСЗ 2011/10986

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

1. Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах:

1. Трубка KAN-трахеостомическая без манжеты (вид 173850):

- трубка без манжеты - 1 шт.
- направляющий проводник - 1 шт.
- канюля с коннектором - 2 шт.
- коннектор 15 мм - 1 шт.
- фиксирующая лента - 1 шт.
- повязка - 1 шт.

2. Трубка KAN-трахеостомическая без манжеты, фенестрированная (вид 173850):

- трубка без манжеты фенестрированная - 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- канюля с коннектором - 1 шт.
- канюля с фланцем фенестрированная - 1 шт.
- коннектор 15 мм - 1 шт.
- защитный клапан - 1 шт.
- голосовой клапан - 1 шт.
- фиксирующая лента - 1 шт.
- повязка - 1 шт.
- пробка для деканюляции - 1 шт.
- клапан для деканюляции - 1 шт.

3. Трубка KAN-трахеостомическая с манжетой (вид 173850):

- трубка с манжетой - 1 шт.
- направляющая штанга - 1 шт.
- канюля с коннектором - 1 шт.
- коннектор 15 мм - 1 шт.
- защитный колпачок - 1 шт.
- фиксирующая лента - 1 шт.
- повязка - 1 шт.

4. Трубка KAN-трахеостомическая с манжетой, фенестрированная (вид 173850):

- трубка с манжетой - 1 шт.
- направляющая штанга - 1 шт.
- канюля с коннектором - 1 шт.
- канюля с фланцем фенестрированная - 1 шт.

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



0039694

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2017 года № ФСЗ 2011/10986

Лист 2

- коннектор 15 мм - 1 шт.
 - защитный клапан - 1 шт.
 - голосовой клапан - 1 шт.
 - фиксирующая лента - 1 шт.
 - повязка - 1 шт.
 - пробка для деканюляции - 1 шт.
 - клапан для деканюляции - 1 шт.
5. Трубка KAN-ларингостомическая (вид 230020):
- трубка ларингэктомическая без манжеты - 1 шт.
 - проводник - 1 шт.
 - канюля с коннектором - 1 шт.
 - канюля с фланцем - 2 шт.
 - коннектор 15 мм - 1 шт.
 - защитный колпачок - 1 шт.
 - фиксирующая лента - 1 шт.
 - повязка - 1 шт.
6. Трубка KAN-трахеостомическая с аспирационным просветом (вид 173850):
- трубка с манжетой - 1 шт.
 - проводник - 1 шт.
 - канюля с коннектором - 1 шт.
 - канюля с фланцем - 2 шт.
 - коннектор 15 мм - 1 шт.
 - защитный клапан - 1 шт.
 - фиксирующая лента - 1 шт.
 - повязка - 1 шт.
7. Трубка эндобронхиальная двухпросветная, правосторонняя (вид 135720):
- трубка эндобронхиальная двухпросветная - 1 шт.
 - коннектор двухповоротный - 2 шт.
 - коннектор "Y"-образный - 1 шт.
 - катетер аспирационный - 2 шт.
8. Трубка эндобронхиальная двухпросветная, левосторонняя (вид 135720):
- трубка эндобронхиальная двухпросветная - 1 шт.
 - коннектор двухповоротный - 2 шт.
 - коннектор "Y"-образный - 1 шт.
 - катетер аспирационный - 2 шт.

II. Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в отдельных упаковках

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



Д.Ю. Павлюков

0039695

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2017 года № ФСЗ 2011/10986

Лист 3

1. Трубка эндотрахеальная без манжеты (вид 136260).
2. Трубка эндотрахеальная без манжеты, мягкая (вид 136260).
3. Трубка эндотрахеальная с манжетой низкого давления (вид 136260).
4. Трубка эндотрахеальная с манжетой высокого объема (вид 136260).
5. Трубка эндотрахеальная с манжетой и аспирационным просветом (вид 136260).
6. Трубка профилированная эндотрахеальная, ротовая (вид 136260).
7. Трубка профилированная эндотрахеальная, ротовая-лицевая (вид 136260).
8. Трубка армированная эндотрахеальная.
9. Трубка трахеостомическая без манжеты (вид 136500).
10. Трубка трахеостомическая без манжеты, фенестрированная (вид 136500).
11. Трубка трахеостомическая с манжетой низкого давления (вид 136500).
12. Трубка армированная трахеостомическая с манжетой, с перемещаемыми крыльями для фиксации (вид 169080).
13. Трубка трахеостомическая с двойной манжетой (вид 136500).
14. Трубка трахеостомическая с аспирационным просветом (вид 136500).
15. Трубка трахеостомическая эндобронхиальная двухпросветная (вид 136500).
16. Трубка эндобронхиальная двухпросветная, правосторонняя (вид 135720).
17. Трубка эндобронхиальная двухпросветная, левосторонняя (вид 135720).
18. Трубка эндобронхиальная одноканальная (вид 135720).
19. Трубка трахеальная, тип Монтадона.
20. Трубка аспирационная, тип Янкувера.
21. Ларингиальная силиконовая трубка (маска) (вид 230000).
22. Армированная ларингиальная силиконовая трубка (маска) (вид 169070).
23. Трубка носоглоточная (вид 254310).
24. Трубки-воздуховоды (вид 254300).
25. Канюля назальная кислородная (вид 136410).
26. Катетер Янкувера.
27. Катетер аспирационный (вид 172980).
28. Катетер урологический (вид 268730).
29. Зонд желудочный (вид 268730).
30. Зонд дуоденальный (вид 268730).
31. Зонд для энтерального питания (вид 157910).

III. Принадлежности:

1. Трахеальный интубационный стилет.
2. Проводник для эндотрахеальной трубки для новорожденных.
3. Проводник для реинтубации.

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



0039696

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2017 года № ФСЗ 2011/10986

Лист 4

4. Проводник для реинтубации, с вентиляционным просветом.
5. Коннектор Y.
6. Коннектор T.
7. Коннектор для трубок.
8. Двухповоротный коннектор.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0039697