ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года № ФСР 2010/08830

На медицинское изделие
Набор изделий педиатрический реанимационный для оказания скорой и неотложной помощи детям НИП-01-"Медплант" по ТУ 9437-007-52777873-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ" (ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I, ком. 296-318

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ" (ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I, ком. 296-318

Место производства медицинского изделия
ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5

Номер регистрационного досье **№ РД-27442/23877 от 29.05.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2019 года № 4278
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043058

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года № ФСР 2010/08830

На медицинское изделие
Набор изделий педиатрический реанимационный для оказания скорой и неотложной помощи детям НИП-01-"Медплант" по ТУ 9437-007-52777873-2010:
в составе:
- Комплект дыхательный для ручной ИВЛ производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2007/00439, или «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань, Китайская Республика): ФСЗ 2008/01782, или "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды): ФСЗ 2011/10188, или ООО "Ассомедика", (Республика Беларусь): РЗН 2018/6725 - 1 шт.;
- Аспиратор портативный (по требованию) производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2008/02413, или ООО «МИТК-М», (Россия): ФСР 2009/05562 - 1 шт.;
- Пульсоксиметр (по требованию) производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): РЗН 2013/1343 - 1 шт.;
- Маски ларингеальные, либо воздуховоды ларингеальные, либо комбитьюб (по требованию) производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания): ФСЗ 2009/05401, или "Телефлекс Медикал Европа Лимитед", (Ирландия): ФСЗ 2008/02313, или "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды): ФСЗ 2011/10188, или "ВБМ Медицинтехник ГмбХ", (Германия): ФСЗ 2011/09985, или "Армстронг Медикал Лимитед", (Великобритания): ФСЗ 2012/12634, или "Флексикэр Медикал Лимитед", (Соединенное Королевство): РЗН 2013/1311 , или "ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медицинтехник мбх " (Германия): ФСЗ 2011/10317, или "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД." (Китай): ФСЗ 2008/03467 , или "СУМИ Сп. з о.о. сп. к."(Польша): ФСЗ 2011/10986 , или "Алба Хелскеа ЛЛС" (США): ФСЗ 2009/4992, или "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания): ФСЗ 2012/12811 - 2 шт.;
- Ларингоскоп с комплектом клинков для детей производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2011/12691, или "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды): ФСЗ 2011/08956, или «Кирхнер энд Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ», (Германия): ФСЗ 2012/12627, или "Тимеско Хелскеа Лтд", (Соединенное Королевство): ФСЗ 2011/10663, или "Сурджикон ЛТД", (Пакистан): РЗН 2015/3121 - 1 комп.;
- Трубка эндотрахеальная однократного применения производства ОАО "Фирма Медполимер", (Россия): ФСР 2010/09058, или "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2008/02861, или ЗАО "Витал", (Россия): ФСР 2010/07398, или "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.", (Китай): ФСЗ 2008/03467, или Флексикэр Медикал Лимитед, (Соединенное Королевство): РЗН 2013/1311 , или "СУМИ Сп. з о.о. сп. к.", (Польша): ФСЗ 2011/10986 , или "Алба Хелскеа ЛЛС" (США): ФСЗ 2009/04992, или "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", (Германия) : РЗН 2017/5422, или "Модерен Неотех

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0056054

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года **№ ФСР 2010/08830**

Лтд.", (Израиль): РЗН 2017/6257 - 5 шт.;
- Устройство для фиксации эндотрахеальных трубок типа Thomas производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания): ФСЗ 2009/05401, или "Лаердал Медикал АС", (Норвегия): ФСЗ 2010/07691, или "ВБМ Медицинтехник ГмбХ", (Германия): ФСЗ 2011/09985, или "Алба Хелскеа ЛЛС", (США): ФСЗ 2009/04992 - 2 шт.;
- Тонометр с фонендоскопом производства ООО "МЕДТЕХНИКА", (Россия): ФСР 2008/01763, или ООО "Тривес", (Россия): ФСР 2010/08666, или ООО МФ "МИКСТ-И", (Россия): ФСР 2007/01550, или ООО "АДЪЮТОР", (Россия): РЗН 2015/3206 - 1 шт.;
- Манжеты для тонометра детские производства ООО "МЕДТЕХНИКА", (Россия): ФСР 2008/01763, или ООО "Тривес", (Россия): ФСР 2010/08666, или ООО МФ "МИКСТ-И", (Россия): ФСР 2007/01550, или ООО "АДЪЮТОР", (Россия): РЗН 2015/3206 - 3 шт.;
- Фильтр дыхательный бактерио-вирусный детский однократного применения производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды): ФСЗ 2011/10188, или "Уномедикал Инк.", (США): ФСЗ 2008/02774, или "Ковидиен Ллс", (США): ФСЗ 2011/11170, или "Алба Хелскэа ЛЛС", (США): ФСЗ 2009/04992 - 2 шт.;
- Воздуховоды полимерные производства ООО «Полимерные изделия», (Россия): ФСР 2011/10719, или "ВБМ МедицинтехникГмбХ", (Германия): ФСЗ 2011/09985, или "АлбаХелскэа ЛЛС", (США): ФСЗ 2009/04992, или "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды): ФСЗ 2011/10188, или "СмитсМедикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания), : ФСЗ 2009/05401, или "СУМИ Сп. з о.о. сп. к.", (Польша): ФСЗ 2011/10986 , или "Флексикэр Медикал Лимитед" Flexicare Medical Limited, (Соединенное Королевство): РЗН 2013/1311 - 5 шт.;
- Шпатель одноразовый производства АО Ракетно-космический центр "Прогресс", (Россия): ФСР 2010/08880, или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия): ФСР 2010/08671, или ООО «Лейко», (Россия): ФСР 2010/08869, или ООО «Ирбис», (Россия): ФСР 2012/13410, или "Янгсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.", (КНР): ФСЗ 2012/12584, или "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2012/12456 - 10 шт.;
- Набор для катетеризации центр. вен (по требованию) производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды): ФСЗ 2010/06510, или "Ковилен Ллс", (США): ФСЗ 2012/12449 , или "Примед Хальберштадт Медицинтехник ГмбХ", (Германия): ФСЗ 2011/09231, или ООО "Балтон Сп. з о.о.", (Польша): ФСЗ 2010/06121 - 5 шт.;
- Катетер для в/венных вливаний производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды) Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд., (Китай): ФСР 2008/02866, или «КД Медикал Гмбх Хоспитал Продактс», (Германия): ФСЗ 2010/08754, или "Истерн Медикит Лимитед", (Индия): ФСЗ 2009/04165, или «Хельм Медикал ГмбХ», (Германия): ФСЗ 2008/02981, или ШАНЬДУН ЖИБО ЯНЧЮАНЬ МЕДИКАЛ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0056055

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года **№ ФСР 2010/08830**

ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД., (Китай): ФСЗ 2007/00509, или "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.", (Китай): ФСЗ 2009/03691, или "Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.", (Индия): ФСЗ 2009/05411, или «Поли Медикьюр Лимитед», (Индия): ФСЗ 2011/09113, или "Био-Мед Хэлскэа Продактс Прайвет Лимитед" (Индия): РЗН 2014/1679, или "СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.", (Индия): РЗН 2013/182, или "Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лтд.", (Индия): РЗН 2017/5585 - 4 шт.;
- Катетер для вливания в малые вены стерильный производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай): ФСР 2008/02866, или «ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧЮАНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД.», (Китай): ФСЗ 2007/00509, или «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.», (Китай): ФСЗ 2010/06622, или "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", (Германия): ФСЗ 2008/02135, или "СФ Медикал Продактс ГмбХ", (Германия): ФСЗ 2009/05662, или "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД." (Китай): ФСЗ 2009/03691, или "Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.", (Индия) : ФСЗ 2009/05411, или «Поли Медикьюр Лимитед», (Индия): ФСЗ 2011/09113, или ООО "Группа Цзянсийских Медицинских оборудований ХУНДА" (Китай): ФСЗ 2011/09651 - 2 шт.;
- Катетер для отсоса слизи с фильтром производства КонваТек Инк., (США): ФСЗ 2008/02337, или "М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс", (Германия): ФСЗ 2012/11775, или "КонваТек Лимитед", (Соединенное Королевство): ФСЗ 2012/13230 - 1 шт.;
- Шприц однократного применения 1 мл производства ПАО «Гемопласт», (Украина): ФСЗ 2011/11225, или АО «Медполимер ЛТД», (Россия): ФСР 2010/07477, или ООО «Стерин», (Россия): ФСР 2008/03253, или «СФ Медикал Продактс ГмбХ», (Германия): ФСЗ 2009/05672, или "АО Ракетно-космический центр "Прогресс", (Россия): ФСР 2010/08648, или "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды); "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2008/02859 , или "Шаньдун Жибо Шанчюань Медикал Инструментс Ко. Лтд.", (Китай): ФСЗ 2007/00530 - 5 шт.;
- Шприц однократного применения 2 мл производства ПАО «Гемопласт», (Украина): ФСЗ 2011/11225, или АО «Медполимер ЛТД», (Россия): ФСР 2010/07477, или ООО «Стерин», (Россия): ФСР 2008/03253, или «СФ Медикал Продактс ГмбХ», (Германия): ФСЗ 2009/05672, или "АО Ракетно-космический центр "Прогресс", (Россия): ФСР 2010/08648, или "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды); "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2008/02859 , или "Шаньдун Жибо Шанчюань Медикал Инструментс Ко. Лтд.", (Китай): ФСЗ 2007/00530 - 5 шт.;
- Шприц типа Жане однократного применения стерильный производства ПАО «Гемопласт», (Украина): ФСЗ 2011/11225, или АО «Медполимер ЛТД», (Россия): ФСР 2010/07477, или ООО «Стерин», (Россия): ФСР 2008/03253, или «СФ Медикал Продактс

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0056056

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2019 года № ФСР 2010/08830

ГмбХ», (Германия): ФСЗ 2009/05672, или "АО Ракетно-космический центр "Прогресс", (Россия): ФСР 2010/08648, или "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды); "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2008/02859 , или "Шаньдун Жибо Шанчюань Медикал Инструментс Ко. Лтд.", (Китай): ФСЗ 2007/00530 - 2 шт.;
- Сумка медицинская универсальная СМУ-02 или укладка врача скорой медицинской помощи серии УМСП-01-Пм производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0056057