



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23581

На медицинское изделие

Наконечник для аспирации типа Янкауэр ADD MEDICAL®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ПЛАСТИ-МЕД ПЛАСТИК МЕДИКАЛ УРУНЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИСАРЕТ
ЛИМИТЕД ШІРКЕТІ", Турция,**

**PLASTİ-MED PLASTİK MEDİCAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED
ŞİRKETİ, İSTANBUL DERİ ORG.SAN.BÖLG. YAN SAN.CAD.NO.13 YA/9**

PARSEL TUZLA, Türkiye

Производитель

**"ПЛАСТИ-МЕД ПЛАСТИК МЕДИКАЛ УРУНЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИСАРЕТ
ЛИМИТЕД ШІРКЕТІ", Турция,**

**PLASTİ-MED PLASTİK MEDİCAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED
ŞİRKETİ, İSTANBUL DERİ ORG.SAN.BÖLG. YAN SAN.CAD.NO.13 YA/9**

PARSEL TUZLA, Türkiye

Место производства медицинского изделия

**PLASTİ-MED PLASTİK MEDİCAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED
ŞİRKETİ, Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul/Turkiye**

Номер регистрационного досье № РД-61696/109056 от 20.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2024 года № 5189
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0079067

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23581

Лист 1

На медицинское изделие

Наконечник для аспирации типа Янкауэр ADD MEDICAL®,

в вариантах исполнения:

1. Наконечник для аспирации типа Янкауэр со стандартным концом с вакуум-контролем, в составе:

1.1. Наконечник для аспирации типа Янкауэр со стандартным концом с вакуум-контролем арт. 160153 - 1 шт.

1.2. Аспирационный соединительный шланг (арт. 160323 длина 180 см; арт. 160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250 см; арт. 160109 длина 300 см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт. 160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.

1.3. Коннектор Капкон арт. 160404 (при необходимости) - 1 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Наконечник для аспирации типа Янкауэр со стандартным концом без вакуум-контроля, в составе:

2.1. Наконечник для аспирации типа Янкауэр со стандартным концом без вакуум-контроля арт. 160163 - 1 шт.

2.2. Аспирационный соединительный шланг (арт. 160323 длина 180 см; арт. 160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250 см; арт. 160109 длина 300 см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт. 160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.

2.3. Коннектор Капкон арт. 160404 (при необходимости) - 1 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом с вакуум-контролем, в составе:

3.1. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом с вакуум-контролем арт. 160154 - 1 шт.

3.2. Аспирационный соединительный шланг (арт. 160323 длина 180 см; арт. 160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250 см; арт. 160109 длина 300 см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт. 160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.

3.3. Коннектор Капкон арт. 160404 (при необходимости) - 1 шт.

3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом без вакуум-контроля, в составе:

4.1. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом без вакуум-

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0148519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23581

Лист 2

контроля арт. 160164 - 1 шт.

4.2. Аспирационный соединительный шланг (арт. 160323 длина 180 см; арт. 160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250 см; арт. 160109 длина 300 см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт. 160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.

4.3. Коннектор Капкон арт. 160404 (при необходимости) - 1 шт.

4.4. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с узким концом с вакуум-контролем, в составе:

5.1. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с узким концом с вакуум-контролем арт. 160173 - 1 шт.

5.2. Аспирационный соединительный шланг (арт. 160323 длина 180 см; арт. 160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250 см; арт. 160109 длина 300 см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт. 160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.

5.3. Коннектор Капкон арт. 160404 (при необходимости) - 1 шт.

5.4. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с узким концом без вакуум-контроля, в составе:

6.1. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с узким концом без вакуум-контроля арт. 160174 - 1 шт.

6.2. Аспирационный соединительный шланг (арт. 160323 длина 180 см; арт. 160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250 см; арт. 160109 длина 300 см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт. 160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.

6.3. Коннектор Капкон арт. 160404 (при необходимости) - 1 шт.

6.4. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148520