



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

На медицинское изделие

Наборы медицинские для дренирования ран MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Производитель

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия

**Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road,
Yinzhou Ningbo, 315105 Zhejiang, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-54860/9225 от 01.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 28 листах

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2023 года № 5065
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0072638

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы медицинские для дренирования ран MEDEREN, в вариантах исполнения:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером типа Редон, варианты исполнения, в составе:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M404-07, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажная ёмкость, объём 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон со стилетом 7 Fr - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон 7 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка для компонентов - 4 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M404-10, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажная ёмкость, объём 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон со стилетом 10 Fr - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон 10 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка для компонентов - 4 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M404-12, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажная ёмкость, объём 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон со стилетом 12 Fr - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон 12 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка для компонентов - 4 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M404-14, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажная ёмкость, объём 400 мл - 1 шт.;
- Дренажный катетер типа Редон со стилетом 14 Fr - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0124069

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 2

- дренажный катетер типа Редон 14 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка для компонентов - 4 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M404-16, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажная ёмкость, объём 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон со стилетом 16 Fr - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон 16 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка для компонентов - 4 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M404-18, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажная ёмкость, объём 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон со стилетом 18 Fr - 1 шт.;
- дренажный катетер типа Редон 18 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка для компонентов - 4 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

II. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с гофрированным резервуаром с пружиной, варианты исполнения:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-07, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- гофрированный резервуар с пружиной, объём 500 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 7 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-10, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- гофрированный резервуар с пружиной, объём 500 мл - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0124070

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 3

- дренажный катетер со стилетом 10 Fr - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-12, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- гофрированный резервуар с пружиной, объём 500 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 12 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-14, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- гофрированный резервуар с пружиной, объём 500 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 14 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-15, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- гофрированный резервуар с пружиной, объём 500 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-16, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- гофрированный резервуар с пружиной, объём 500 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 16 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0124043

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 4

7. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-18, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- гофрированный резервуар с пружиной, объем 500 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 18 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

8. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M415-19, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- гофрированный резервуар с пружиной, объем 500 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 19 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

III. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с дренажным резервуаром с системой пружин, варианты исполнения:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M422-07, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 200 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 7 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M422-10, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 200 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 10 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M422-12, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 200 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 12 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0124044

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 5

- потребительская упаковка - 1 шт.
- 4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M422-14, в составе:
 - соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 200 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 14 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
- 5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M422-16, в составе:
 - соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 200 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 16 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
- 6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M422-18, в составе:
 - соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 200 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 18 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
- 7. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M422-19, в составе:
 - соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 200 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 19 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
- 8. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M424-07, в составе:
 - соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
 - дренажный резервуар с системой пружин, объем 400 мл - 1 шт.;
 - дренажный катетер со стилетом 7 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0124045

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 6

9. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M424-10, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 10 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

10. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M424-12, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 12 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

11. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M424-14, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 14 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

12. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M424-16, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 16 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

13. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M424-18, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 18 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

14. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M424-19, в

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



Д.Ю. Павлюков

0124046

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 7

составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 400 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 19 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

15. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M428-07, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 800 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 7 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

16. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M428-10, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 800 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 10 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

17. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M428-12, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 800 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 12 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

18. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M428-14, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 800 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 14 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

19. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M428-16, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0124047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 8

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 800 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 16 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

20. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M428-18, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 800 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 18 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

21. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M428-19, в составе:

- соединительная трубка с коннектором и зажимом - 1 шт.;
- дренажный резервуар с системой пружин, объем 800 мл - 1 шт.;
- дренажный катетер со стилетом 19 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

IV. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с перфорацией со стилетом длиной 15 см, варианты исполнения:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-10CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 10 Fr, длиной 15 - см 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-12CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 12 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0124048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 9

- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-14CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 14 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор S - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-16S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 16 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-18S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 18 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-20S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 20 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

7. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-22CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 22 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

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



ДЮ. Павлюков

0124049

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 10

- индивидуальная упаковка - 2 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

8. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M431-24CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;

- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 24 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;

- коннектор L - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 2 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

9. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-10CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;

- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 10 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;

- коннектор XS - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 2 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

10. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-12CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;

- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 12 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;

- коннектор XS - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 2 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

11. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-14CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;

- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 14 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;

- коннектор S - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка - 2 шт.;

- потребительская упаковка - 1 шт.

12. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-16S, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков



0124050

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 11

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 16 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

13. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-18S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 18 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

14. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-20S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 20 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

15. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-22CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 22 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

16. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M432-24CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 24 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

17. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-10CS, в

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



Д.Ю. Павлюков

0124051

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 12

составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 10 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

18. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-12CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 12 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

19. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-14CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 14 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор S - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

20. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-16S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 16 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

21. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-18S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 18 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0124052

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 13

- потребительская упаковка - 1 шт.

22. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-20S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 20 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

23. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-22CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 22 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

24. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M434-24CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 24 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

V. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с перфорацией со стилетом длиной 20 см, варианты исполнения:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-10CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 10 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-12CL, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0124053



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 14

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 12 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
 - коннектор XS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-14CL, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 14 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
 - коннектор S - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-16L, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 16 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-18L, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 18 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-20L, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 20 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
7. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-22CL, в

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

Д.Ю. Павлюков

0124054



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 15

составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 22 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

8. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M441-24CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 24 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

9. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-10CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 10 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

10. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-12CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 12 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

11. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-14CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 14 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор S - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0124055

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 16

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

12. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-16L, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 16 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

13. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-18L, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 18 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

14. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-20L, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 20 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

15. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-22CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 22 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

16. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M442-24CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 24 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0124056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 17

- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

17. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-10CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 10 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

18. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-12CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 12 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

19. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-14CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 14 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор S - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

20. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-16L, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 16 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

21. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-18L, в

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



Д.Ю. Павлюков

0124057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 18

составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 18 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

22. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-20L, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 20 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

23. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-22CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 22 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

24. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M444-24CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с перфорацией со стилетом 24 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

VI. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с пазами со стилетом длиной 15 см, варианты исполнения:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M451-10CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 10 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0124058

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 19

- инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M451-15S, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 15 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M451-19S, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 19 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M451-24CS, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 24 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - коннектор L - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M451-28CS, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 28 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - коннектор L - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M452-10CS, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0124059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 20

- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 10 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - коннектор XS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
7. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M452-15S, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 15 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
8. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M452-19S, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 19 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
9. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M452-24CS, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 24 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - коннектор L - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
10. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M452-28CS, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 28 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
 - коннектор L - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 2 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
11. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M454-10CS, в
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0124060

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 21

составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 10 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

12. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M454-15S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 15 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

13. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M454-19S, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 19 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

14. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M454-24CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 24 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

15. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M454-28CS, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 28 Fr, длиной 15 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0124061

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 22

- потребительская упаковка - 1 шт.

VII. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым круглым с пазами со стилетом длиной 20 см, варианты исполнения:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M461-10CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 10 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M461-15L, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 15 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M461-19L, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 19 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M461-24CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 24 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M461-28CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0124062

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 23

- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 28 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M462-10CL в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 10 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

7. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M462-15L в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 15 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

8. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M462-19L в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 19 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

9. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M462-24CL в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 24 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

10. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M462-28CL, в

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



ДЮ. Павлюков

0124063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 24

составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 28 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

11. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M464-10CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 10 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор XS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

12. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M464-15L, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 15 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

13. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M464-19L, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 19 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

14. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M464-24CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 24 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0124064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 25

- потребительская упаковка - 1 шт.

15. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M464-28CL, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый круглый с пазами со стилетом 28 Fr, длиной 20 см - 1 шт.;
- коннектор L - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

VIII. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым плоским с перфорацией со стилетом, варианты исполнения:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M471-07, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с перфорацией 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF - 0615-M471-10, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с перфорацией 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M472-07, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с перфорацией 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M472-10, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с перфорацией 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0124065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 26

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M474-07, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с перфорацией 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M474-10, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с перфорацией 10мм со стилетом 15Fr-1шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

IX. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым плоским с пазами по всей длине со стилетом, варианты исполнения:

1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M481-07, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с пазами по всей длине 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M481-10, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с пазами по всей длине 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M482-07, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0124066

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 27

- катетер силиконовый плоский с пазами по всей длине 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M482-10, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами по всей длине 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M484-07, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами по всей длине 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M484-10, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами по всей длине 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
- Х. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый с катетером силиконовым плоским с пазами на 3/4 длины со стилетом, варианты исполнения:
1. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M491-07, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
 - катетер силиконовый плоский с пазами на 3/4 длины 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
2. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M491-10, в составе:
- силиконовый резервуар, объем 100 мл - 1 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0124067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2018/7894

Лист 28

- катетер силиконовый плоский с пазами на 3/4 длины 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M492-07, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с пазами 3/4 длины 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

4. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF-0615-M492-10, в составе:

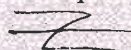
- силиконовый резервуар, объем 200 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с пазами на 3/4 длины 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

5. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF - 0615-M494-07, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с пазами на 3/4 длины 7 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

6. Набор для дренирования ран медицинский одноразовый, REF - 0615-M494-10, в составе:

- силиконовый резервуар, объем 400 мл - 1 шт.;
- катетер силиконовый плоский с пазами на 3/4 длины 10 мм со стилетом 15 Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124068