



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12024

На медицинское изделие

Емкости 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, 315105 Ningbo, Zhejiang, China**

Номер регистрационного досье № РД-31642/12107 от 28.02.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2020 года № 8680

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0051491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12024

Лист 1

На медицинское изделие

Емкости для дренирования ран MEDEREN, в вариантах исполнения:

I. Емкости гофрированные, в вариантах исполнения:

1. Емкость гофрированная, объем 30 мл, REF 0615-M30C.
2. Емкость гофрированная, объем 150 мл, REF 0615-M150C.
3. Емкость гофрированная, объем 250 мл, REF 0615-M250C.
4. Емкость гофрированная, объем 400 мл, REF 0615-M400C.
5. Емкость гофрированная, объем 500 мл, REF 0615-M500C.

II. Емкость гофрированная с пружиной, объем 500 мл, REF 0615-M500CS.

III. Резервуары с системой пружин, в вариантах исполнения:

1. Резервуар с системой пружин, объем 200 мл, REF 0615-M200S.
2. Резервуар с системой пружин, объем 400 мл, REF 0615-M400S.
3. Резервуар с системой пружин, объем 800 мл, REF 0615-M800S.

IV. Резервуары плоские Spring-Vac, в вариантах исполнения:

1. Резервуар плоский Spring-Vac, объем 150 мл, REF 0615-M800SV.
2. Резервуар плоский Spring-Vac, объем 200 мл, REF 0615-M200SV.
3. Резервуар плоский Spring-Vac, объем 300 мл, REF 0615-M300SV.
4. Резервуар плоский Spring-Vac, объем 400 мл, REF 0615-M400SV.
5. Резервуар плоский Spring-Vac, объем 450 мл, REF 0615-M450SV.

V. Мешки дренажные, в вариантах исполнения:

1. Мешок дренажный, объем 500 мл, длина соединительной трубки 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M500B-3.
2. Мешок дренажный, объем 500 мл, длина соединительной трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M500B-5.
3. Мешок дренажный, объем 1000 мл, длина соединительной трубки 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000B-3.
4. Мешок дренажный, объем 1000 мл, длина соединительной трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000B-5.
5. Мешок дренажный, объем 1500 мл, длина соединительной трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M1500B-5.
6. Мешок дренажный, объем 1500 мл, длина соединительной трубки 1000 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M1500B-10.
7. Мешок дренажный, объем 2000 мл, длина соединительной трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M2000B-5.
8. Мешок дренажный, объем 2000 мл, длина соединительной трубки 1000 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M2000B-10.

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

А.В. Самойлова

0075604

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12024

Лист 2

9. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 500 мл, соединительная трубка 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF0615-M500BL-3.
10. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 500 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M500BL-5.
11. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1000 мл, соединительная трубка 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000BL-3.
12. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1000 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000BL-5.
13. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1500 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1500BL-5.
14. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1500 мл, соединительная трубка 1000 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1500BL-10.
15. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 2000 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M2000BL-5.
16. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 2000 мл, соединительная трубка 1000 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M2000BL-10.
17. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 500 мл, длина соединительной трубки 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M500BV-3.
18. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 500 мл, длина соединительной трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M500BV-5.
19. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 1000 мл, длина соединительной трубки 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000BV-3.
20. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 1000 мл, длина соединительной трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000BV-5.
21. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 1500 мл, длина соединительной трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M1500BV-5.
22. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 1500 мл, длина соединительной трубки 1000 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M1500BV-10.
23. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 2000 мл, длина соединительной

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

А.В. Самойлова

0075603

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12024

Лист 3

трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M2000BV-5.

24. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 2000 мл, длина соединительной трубки 1000 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M2000BV-10.

25. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 500 мл, соединительная трубка 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M500BLV-3.

26. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 500 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M500BLV-5.

27. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1000 мл, соединительная трубка 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000BLV-3.

28. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1000 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000BLV-5.

29. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1500 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1500BLV-5.

30. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1500 мл, соединительная трубка 1000 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1500BLV-10.

31. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 2000 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M2000BLV-5.

32. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 2000 мл, соединительная трубка 1000 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M2000BLV-10.

VI. Емкости силиконовые, в вариантах исполнения:

1. Емкость силиконовая, объем 100 мл, REF 0615-M100RV

2. Емкость силиконовая, объем 150 мл, REF 0615-M150RV

3. Емкость силиконовая, объем 200 мл, REF 0615-M200RV

4. Емкость силиконовая, объем 400 мл, REF 0615-M400RV

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075602