



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2025 года № РЗН 2024/23742

На медицинское изделие

Эндозекспандер силиконовый стерильный по ТУ 32.50.50-111-18037666-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МедСил"

(АО "МедСил"), Россия,

141018, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи,

Новомытищинский пр-кт, д. 41А, помещ. П/1

Производитель

Акционерное общество "МедСил"

(АО "МедСил"), Россия,

141018, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи,

Новомытищинский пр-кт, д. 41А, помещ. П/1

Место производства медицинского изделия

АО "МедСил", Россия, 141336, Московская область, Сергиево-Посадский г.о.,

п. Реммаш, ул. Институтская, д. 24к

Номер регистрационного досье № РД-65635/89872 от 02.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2025 года № 4831
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2025 года № РЗН 2024/23742

Лист 1

На медицинское изделие

Эндоэкспандер силиконовый стерильный по ТУ 32.50.50-111-18037666-2023,
в составе:

I. Варианты исполнения:

1. ЭСПа-50 (50/30/36) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 50 мл, длиной 50 мм, шириной 30 мм, высотой 36 мм.
2. ЭСПа-80 (65/40/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 80 мл, длиной 65 мм, шириной 40 мм, высотой 40 мм.
3. ЭСПа-100 (49/39/51) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 100 мл, длиной 49 мм, шириной 39 мм, высотой 51 мм.
4. ЭСПа-100 (80/40/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 100 мл, длиной 80 мм, шириной 40 мм, высотой 40 мм.
5. ЭСПа-150 (58/48/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 150 мл, длиной 58 мм, шириной 48 мм, высотой 50 мм.
6. ЭСПа-150 (110/40/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 150 мл, длиной 110 мм, шириной 40 мм, высотой 40 мм.
7. ЭСПа-200 (85/50/49) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 200 мл, длиной 85 мм, шириной 50 мм, высотой 49 мм.
8. ЭСПа-200 (103/50/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 200 мл, длиной 103 мм, шириной 50 мм, высотой 50 мм.
9. ЭСПа-250 (125/50/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 250 мл, длиной 125 мм, шириной 50 мм, высотой 50 мм.
10. ЭСПа-300 (100/60/63) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 300 мл, длиной 100 мм, шириной 60 мм, высотой 63 мм.
11. ЭСПа-300 (110/60/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 300 мл,

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



А.В. Самойлова

0168511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2025 года № РЗН 2024/23742

Лист 2

длиной 110 мм, шириной 60 мм, высотой 60 мм.

12. ЭСПа-350 (125/60/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 350 мл, длиной 125 мм, шириной 60 мм, высотой 60 мм.

13. ЭСПа-400 (108/58/59) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 400 мл, длиной 108 мм, шириной 58 мм, высотой 59 мм.

14. ЭСПа-400 (115/65/65) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 400 мл, длиной 115 мм, шириной 65 мм, высотой 65 мм.

15. ЭСПа-450 (130/65/65) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 450 мл, длиной 130 мм, шириной 65 мм, высотой 65 мм.

16. ЭСПа-500 (125/70/70) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 500 мл, длиной 125 мм, шириной 70 мм, высотой 70 мм.

17. ЭСПа-520 (117/78/54) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 520 мл, длиной 117 мм, шириной 78 мм, высотой 54 мм.

18. ЭСПа-550 (135/70/70) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 550 мл, длиной 135 мм, шириной 70 мм, высотой 70 мм.

19. ЭСПа-600 (126/75/75) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 600 мл, длиной 126 мм, шириной 75 мм, высотой 75 мм.

20. ЭСПа-650 (117/90/58) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 650 мл, длиной 117 мм, шириной 90 мм, высотой 58 мм.

21. ЭСПа-720 (145/78/58) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 720 мл, длиной 145 мм, шириной 78 мм, высотой 58 мм.

22. ЭСПа-750 (135/87/59) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 750 мл, длиной 135 мм, шириной 87 мм, высотой 59 мм.

23. ЭСПа-800 (155/82/58) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 800 мл,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0168512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2025 года № РЗН 2024/23742

Лист 3

длиной 155 мм, шириной 82 мм, высотой 58 мм.

24. ЭСПа-950 (175/88/55) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный прямоугольной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 950 мл, длиной 175 мм, шириной 88 мм, высотой 55 мм.

25. ЭСП-20 (40/30) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 20 мл, длиной 40 мм, шириной 30 мм.

26. ЭСП-30 (60/30) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 30 мл, длиной 60 мм, шириной 30 мм.

27. ЭСП-50 (60/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 50 мл, длиной 60 мм, шириной 40 мм.

28. ЭСП-70 (70/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 70 мл, длиной 70 мм, шириной 40 мм.

29. ЭСП-100 (70/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 100 мл, длиной 70 мм, шириной 50 мм.

30. ЭСП-150 (100/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 150 мл, длиной 100 мм, шириной 50 мм.

31. ЭСП-200 (120/50) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 200 мл, длиной 120 мм, шириной 50 мм.

32. ЭСП-250 (100/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 250 мл, длиной 100 мм, шириной 60 мм.

33. ЭСП-300 (120/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 300 мл, длиной 120 мм, шириной 60 мм.

34. ЭСП-350 (140/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 350 мл, длиной 140 мм, шириной 60 мм.

35. ЭСП-400 (160/60) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 400 мл, длиной 160 мм, шириной 60 мм.

36. ЭСП-450 (130/75) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 450 мл, длиной 130 мм, шириной 75 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0168513

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2025 года № РЗН 2024/23742

Лист 4

37. ЭСЦ-500 (140/75) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 500 мл, длиной 140 мм, шириной 75 мм.
38. ЭСЦ-600 (160/75) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный цилиндрической конфигурации с номинальным объемом баллона 600 мл, длиной 160 мм, шириной 75 мм.
39. ЭСИ-30 (55/30/35) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 30 мл, длиной 55 мм, шириной 30 мм, высотой 35 мм.
40. ЭСИ-50 (75/32/42) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 50 мл, длиной 75 мм, шириной 32 мм, высотой 42 мм;
41. ЭСИ-70 (85/36/49) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 70 мл, длиной 85 мм, шириной 36 мм, высотой 49 мм.
42. ЭСИ-100 (95/41/52) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 100 мл, длиной 95 мм, шириной 41 мм, высотой 52 мм.
43. ЭСИ-150 (109/47/61) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 150 мл, длиной 109 мм, шириной 47 мм, высотой 61 мм.
44. ЭСИ-200 (120/51/67) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 200 мл, длиной 120 мм, шириной 51 мм, высотой 67 мм.
45. ЭСИ-250 (129/55/72) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 250 мл, длиной 129 мм, шириной 55 мм, высотой 72 мм.
46. ЭСИ-300 (136/58/77) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 300 мл, длиной 136 мм, шириной 58 мм, высотой 77 мм.
47. ЭСИ-350 (145/62/80) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 350 мл, длиной 145 мм, шириной 62 мм, высотой 80 мм.
48. ЭСИ-400 (150/64/85) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 400 мл, длиной 150 мм, шириной 64 мм, высотой 85 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0168514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2025 года № РЗН 2024/23742

Лист 5

49. ЭСИ-500 (162/69/91) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный изогнутой (в виде почки) конфигурации с номинальным объемом баллона 500 мл, длиной 162 мм, шириной 69 мм, высотой 91 мм.
50. ЭСШа-120 (85/35) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 120 мл, диаметром основания 85 мм, высотой 35 мм.
51. ЭСШа-140 (90/37) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 140 мл, диаметром основания 90 мм, высотой 37 мм.
52. ЭСШа-160 (94/39) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 160 мл, диаметром основания 94 мм, высотой 39 мм.
53. ЭСШа-180 (98/40) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 180 мл, диаметром основания 98 мм, высотой 40 мм.
54. ЭСШа-200 (101/42) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 200 мл, диаметром основания 101 мм, высотой 42 мм.
55. ЭСШа-220 (104/43) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 220 мл, диаметром основания 104 мм, высотой 43 мм.
56. ЭСШа-240 (107/44) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 240 мл, диаметром основания 107 мм, высотой 44 мм.
57. ЭСШа-260 (110/46) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 260 мл, диаметром основания 110 мм, высотой 46 мм.
58. ЭСШа-280 (113/47) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 280 мл, диаметром основания 113 мм, высотой 47 мм.
59. ЭСШа-300 (116/48) - Эндоэкспандер силиконовый стерильный шаровидной конфигурации с армированным основанием с номинальным объемом баллона 300 мл, диаметром основания 116 мм, высотой 48 мм.

II. Инструкция по применению - 1 экз.

III. Этикетка - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0168515