



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2022 года № ФСЗ 2011/09878

На медицинское изделие
Трубки медицинские в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,
123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель
"Ковиден Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52675/72062 от 25.10.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2022 года № 10282
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2022 года № ФСЗ 2011/09878

Лист 1

На медицинское изделие

Трубки медицинские в вариантах исполнения:

I. Трубка эндотрахеальная Curity орально/назальная в вариантах исполнения:

1. Трубка эндотрахеальная орально/назальная без манжеты, с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм; 7,0 мм.
2. Трубка эндотрахеальная орально/назальная с манжетой, с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм; 4,0 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм.

II. Трубка трахеальная Shiley в вариантах исполнения:

1. Трубка трахеальная оральная Laser с двойной манжетой и глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм.
2. Трубка трахеальная оральная Laser без манжеты, внутренний диаметр: 3,5 мм; 4,0 мм.
3. Трубка трахеальная оральная RAE без манжеты, с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм; 7,0 мм.
4. Трубка трахеальная назальная RAE без манжеты, с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм; 7,0 мм.
5. Трубка трахеальная оральная RAE с манжетой и глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм.
6. Трубка трахеальная оральная RAE, с манжетой TaperGuard и глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм; 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм.
7. Трубка трахеальная оральная/назальная с манжетой Hi-Contour и глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм.

III. Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения:

1. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 10,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая гибкая с манжетой TaperGuard;
- obturator;
- одноразовая внутренняя канюля;
- шейная лента;
- инструкция.

2. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 10,0 мм, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0107480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2022 года № ФСЗ 2011/09878

Лист 2

- трубка трахеостомическая гибкая с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования;
- obturator;
- внутренняя канюля многократного использования;
- шейная лента;
- инструкция.

3. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 10,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая гибкая без манжеты;
- obturator;
- одноразовая внутренняя канюля;
- шейная лента;
- инструкция.

4. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 10,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая гибкая без манжеты;
- obturator;
- внутренняя канюля многократного использования;
- шейная лента;
- инструкция.

5. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с системой Evas, с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 10,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая гибкая с системой Evas, с манжетой TaperGuard;
- obturator;
- одноразовая внутренняя канюля;
- шейная лента;
- инструкция.

6. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с системой Evas, с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 10,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая гибкая с системой Evas, с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования;
- obturator;

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

Д.Ю. Павлюков



0107475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2022 года № ФСЗ 2011/09878

Лист 3

- внутренняя канюля многократного использования;
 - шейная лента;
 - инструкция.
7. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с системой Evac, с манжетой TaperGuard и одной канюлей - без внутренней канюли; внутренний диаметр: 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 10,0 мм, в составе:
- трубка трахеостомическая гибкая с системой Evac, с манжетой TaperGuard;
 - obturator;
 - шейная лента;
 - инструкция.
8. Трубка трахеостомическая для новорожденных, с манжетой TaperGuard, внутренний диаметр: 2,5 мм; 3,5 мм; 4,5 мм в составе:
- трубка трахеостомическая для новорожденных, с манжетой TaperGuard;
 - obturator детский;
 - шейная лента;
 - инструкция.
9. Трубка трахеостомическая для детей, с манжетой TaperGuard, внутренний диаметр: 2,5 мм; 3,5 мм; 4,5 мм; 5,5 мм, в составе:
- трубка трахеостомическая для детей, с манжетой TaperGuard;
 - obturator детский;
 - шейная лента;
 - инструкция.
10. Трубка трахеостомическая длинная для детей, с манжетой TaperGuard, внутренний диаметр: 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм, в составе:
- трубка трахеостомическая длинная для детей, с манжетой TaperGuard;
 - obturator детский длинный;
 - шейная лента;
 - инструкция.
11. Трубка трахеостомическая для новорожденных, без манжеты, внутренний диаметр: 2,5 мм; 3,5 мм; 4,5 мм, в составе:
- трубка трахеостомическая для новорожденных, без манжеты;
 - obturator детский;
 - шейная лента;
 - инструкция.
12. Трубка трахеостомическая для детей, без манжеты, внутренний диаметр: 2,5 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,5 мм; 5,5 мм, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0107476

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2022 года № ФСЗ 2011/09878

Лист 4

- трубка трахеостомическая для детей, без манжеты;
 - obturator детский;
 - шейная лента;
 - инструкция.
13. Трубка трахеостомическая длинная для детей, без манжеты, внутренний диаметр: 5,0 мм; 6,0 мм; 6,5 мм, в составе:
- трубка трахеостомическая длинная для детей, без манжеты;
 - obturator детский длинный;
 - шейная лента;
 - инструкция.
14. Трубка трахеостомическая Hi-Lo с системой Evas и манжетой, внутренний диаметр: 6,0 мм; 7,0 мм; 8,0 мм; 9,0 мм, в составе:
- трубка трахеостомическая Hi-Lo с системой Evas и манжетой;
 - obturator Hi-Lo;
 - шейная лента;
 - инструкция.
15. Трубка трахеостомическая Hi-Lo с манжетой, внутренний диаметр: 5,0 мм; 6,0 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 10,0 мм, в составе:
- трубка трахеостомическая Hi-Lo с манжетой;
 - шейная лента;
 - инструкция.
16. Трубка трахеостомическая Hi-Lo с манжетой и регулируемым фланцем, армированная, внутренний диаметр: 6,0 мм; 7,0 мм; 8,0 мм; 9,0 мм; 10,0 мм; 11,0 мм, в составе:
- трубка трахеостомическая Hi-Lo с манжетой и регулируемым фланцем, армированная;
 - obturator Hi-Lo;
 - шейная лента;
 - инструкция.
17. Трубка трахеостомическая XLT дистальная, без манжеты, с одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 6,0 мм; 7,0 мм; 8,0 мм, в составе:
- трубка трахеостомическая XLT дистальная, без манжеты;
 - obturator XLT;
 - одноразовая внутренняя канюля XLT;
 - держатель для трахеостомической трубки;
 - шейная лента;
 - инструкция.

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



Д.Ю. Павлюков

0107477

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2022 года № ФСЗ 2011/09878

Лист 5

18. Трубка трахеостомическая XLT проксимальная, без манжеты, с одноразовой внутренней канюлей; внутренний диаметр: 8,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая XLT проксимальная, без манжеты;
- obturator XLT;
- одноразовая внутренняя канюля XLT;
- держатель для трахеостомической трубки;
- шейная лента;
- инструкция.

19. Трубка трахеостомическая XLT дистальная, с манжетой и одноразовой внутренней канюлей; внутренний диаметр: 7,0 мм; 8,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая XLT дистальная, с манжетой;
- obturator XLT;
- одноразовая внутренняя канюля XLT;
- держатель для трахеостомической трубки;
- шейная лента;
- инструкция.

20. Трубка трахеостомическая XLT проксимальная, с манжетой и одноразовой внутренней канюлей; внутренний диаметр: 7,0 мм; 8,0 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая XLT проксимальная, с манжетой;
- obturator XLT;
- одноразовая внутренняя канюля XLT;
- держатель для трахеостомической трубки;
- шейная лента;
- инструкция.

21. Трубка трахеостомическая фенестрированная без манжеты, с внутренней фенестрированной канюлей многократного использования; внутренний диаметр: 5,0 мм; 6,4 мм; 7,6 мм; 8,9 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая фенестрированная без манжеты с литой внутренней канюлей;
- obturator;
- внутренняя фенестрированная канюля многократного использования;
- внутренняя канюля с низким профилем (открытая) многократного использования;
- многоразовая пробка для деканюляции;
- колпачок;
- шейная лента;
- инструкция.

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



Д.Ю. Павлюков

0107478

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2022 года № ФСЗ 2011/09878

Лист 6

22. Трубка трахеостомическая фенестрированная с манжетой и внутренней фенестрированной канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 7,6 мм; 8,9 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая фенестрированная с манжетой и литой внутренней канюлей;
- obturator;
- внутренняя фенестрированная канюля многократного использования;
- внутренняя канюля с низким профилем (открытая);
- многоразовая пробка для деканюляции;
- колпачок;
- шейная лента;
- инструкция.

23. Трубка трахеостомическая фенестрированная с манжетой и одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 6,4 мм; 7,6 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая фенестрированная с манжетой и одноразовой внутренней канюлей;
- obturator;
- одноразовая пробка для деканюляции;
- шейная лента;
- инструкция.

24. Трубка трахеостомическая для ларингэктомии, внутренний диаметр: 8,9 мм, в составе:

- трубка трахеостомическая для ларингэктомии с литой внутренней канюлей;
- obturator;
- внутренняя канюля с низким профилем (открытая) - 2 шт.;
- шейная лента;
- инструкция.

Место производства:

1. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Phantom 73110, Thailand.
2. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.



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



Д.Ю. Павлюков

0107482