



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2021 года № ФСЗ 2009/04793

На медицинское изделие

Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах и в отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смитс Медикал АСД Инк.", США,

Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota. 55442, USA

Производитель

"Смитс Медикал АСД Инк.", США,

Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota. 55442, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46198/77104 от 17.12.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2021 года № 12473
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062047

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2021 года № ФСЗ 2009/04793

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах и в отдельных упаковках:

I. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах:

1. Набор для спинально-эпидуральной анестезии в составе:

- игла "Туохи",
- игла спинальная,
- катетер эпидуральный с направителем,
- шприц "Утраты сопротивления",
- коннектор,
- бактериовирусный фильтр,
- аппликатор.

2. Набор для эпидуральной анестезии "МИНИПАК" в составе:

- эпидуральный катетер с направителем,
- коннектор,
- шприц "Утраты сопротивления",
- игла "Туохи",
- бактериовирусный фильтр.

3. Набор для эпидуральной анестезии "МАКСИПАК" в составе:

- шприц,
- стилет,
- иглы инъекционные (3 шт.),
- канюля,
- стерильные салфетки (2 шт.),
- марлевые салфетки (2 шт.),
- аппликатор (3 шт.).

II. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в отдельных упаковках:

1. Игла "Туохи".
2. Игла спинальная.
3. Игла спинальная с интродьюсером.
4. Набор игл для спинально-эпидуральной анестезии.
5. Шприц "Утраты сопротивления".
6. Катетеры эпидуральные.
7. Эпидуральные фильтры.
8. Фиксаторы эпидурального катетера.

Место производства:

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

Д.Ю. Павлюков



0093381

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2021 года № ФСЗ 2009/04793

Лист 2

1. Smiths Medical ASD Inc., 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA.
2. Smiths Healthcare Manufacturing S.A de C.V., Avenida Calidad No 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C.C.P. 22425, Mexico.
3. Smiths Medical International Limited, 52 Grayhill Road, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, United Kingdom.
4. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093382