



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2020 года № РЗН 2020/10956

На медицинское изделие

Аппарат "ВИТ" для лечения ран отрицательным давлением
по ТУ 32.50.50-001-05722086-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВИТ МЕДИКАЛ"
(ООО "ВИТ МЕДИКАЛ"), Россия,
123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр. 1, пом. 1 комн. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВИТ МЕДИКАЛ"
(ООО "ВИТ МЕДИКАЛ"), Россия,
123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр. 1, пом. 1 комн. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "ВИТ МЕДИКАЛ", Россия, 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34,
стр. 3

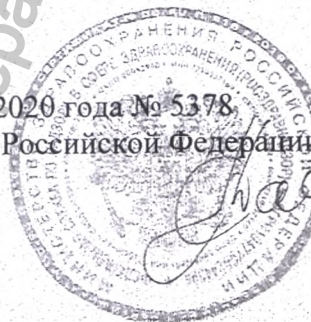
Номер регистрационного досье № РД-28442/46784 от 01.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2020 года № 5378
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0050539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2020 года № РЗН 2020/10956

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат "ВИТ" для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-001-05722086-2018, в вариантах исполнения:

1. Аппарат "ВИТ Ультра" для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-001-05722086-2018, в составе:

- 1.1. Аппарат "ВИТ Ультра" - 1 шт.
 - 1.2. Зарядное устройство - 1 шт.
 - 1.3. Емкость для сбора экссудата, объем 2000 мл - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Повязка-губка для ран, размер S - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Повязка-губка для ран, размер M - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Повязка-губка для ран, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Порт дренажный - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Порт дренажный мягкий - не более 100 шт. (при необходимости);
 - 1.9. Порт дренажный впитывающий, размер S - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.10. Порт дренажный впитывающий, размер M - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.11. Порт дренажный впитывающий, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.12. Пленка инцизная - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.13. Пленка инцизная в рулоне, размер M - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.14. Пленка инцизная в рулоне, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.15. Покрытие атрауматическое, размер S - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.16. Покрытие атрауматическое, размер M - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.17. Абдоминальное покрытие однослойное, размер M - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.18. Абдоминальное покрытие однослойное, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.19. Абдоминальное покрытие многослойное, размер M - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.20. Абдоминальное покрытие многослойное, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.21. Переходники (вход/выход) - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.22. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Аппарат "ВИТ МобилПлюс" для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-001-05722086-2018, в составе:

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

А.В. Самойлова

0069867



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2020 года № РЗН 2020/10956

Лист 2

- 1.1. Аппарат "ВИТ МобилПлюс" - 1 шт.
- 1.2. Зарядное устройство - 1 шт.
- 1.3. Емкость для сбора экссудата, объем 700 мл - не более 100 шт.
(при необходимости).
- 1.4. Емкость для сбора экссудата, объем 400 мл - не более 100 шт.
(при необходимости).
- 1.5. Повязка-губка для ран, размер S - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.6. Повязка-губка для ран, размер M - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.7. Повязка-губка для ран, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.8. Порт дренажный - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.9. Порт дренажный мягкий - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.10. Порт дренажный впитывающий, размер S - не более 100 шт.
(при необходимости).
- 1.11. Порт дренажный впитывающий, размер M - не более 100 шт.
(при необходимости).
- 1.12. Порт дренажный впитывающий, размер L - не более 100 шт.
(при необходимости).
- 1.13. Пленка инцизная - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.14. Пленка инцизная в рулоне, размер M - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.15. Пленка инцизная в рулоне, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.16. Покрытие атравматическое, размер S - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.17. Покрытие атравматическое, размер M - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.18. Абдоминальное покрытие однослойное, размер M - не более 100 шт.
(при необходимости).
- 1.19. Абдоминальное покрытие однослойное, размер L - не более 100 шт.
(при необходимости).
- 1.20. Абдоминальное покрытие многослойное, размер M - не более 100 шт.
(при необходимости).
- 1.21. Абдоминальное покрытие многослойное, размер L - не более 100 шт.
(при необходимости).
- 1.22. Переходники (вход/выход) - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.23. Сумка для ношения - 1 шт. (при необходимости).
- 1.24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова