



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2017 года

№ ФСЗ 2010/08223

На медицинское изделие

Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Смит энд Нефью Медикал Лтд.", Соединенное Королевство,
Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom**

Производитель

**"Смит энд Нефью Медикал Лтд.", Соединенное Королевство,
Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-18513/38624 от 05.07.2017

Вид медицинского изделия 287580

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2017 года № 6367
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0033445

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2017 года № ФСЗ 2010/08223

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением, с принадлежностями:

I. Наборы дренажные марлевые:

1. Дренаж (круглый, плоский, канальный, фистульный).
2. Инструкция по применению.
3. Линейка измерительная.
4. Лоток.
5. Марля антимикробная, не более 2 шт.
6. Марля противoadгезивная, не более 3 шт.
7. Наклейки-пластыри, не более 6 шт.
8. Пленка хирургическая покровная, не более 3 шт.
9. Салфетка защитная для набора.
10. Салфетки, не более 5 шт.
11. Фиксирующая паста.
12. Флакон с раствором для смачивания марли, не более 4 шт.

II. Наборы дренажные губчатые с портом:

1. Дренаж с портом.
 2. Инструкция по применению.
 3. Пленка для защиты органов.
 4. Пленка хирургическая покровная, не более 8 шт.
 5. Повязка раневая губчатая, не более 2 шт.
- III. Наборы дренажные губчатые с портом Soft Port:
1. Дренаж с портом Soft Port.
 2. Инструкция по применению.
 3. Пленка для защиты органов.
 4. Пленка хирургическая покровная, не более 8 шт.
 5. Повязка раневая губчатая, не более 2 шт.

IV. Наборы дренажные марлевые с портом Soft Port:

1. Дренаж с портом Soft Port.
2. Инструкция по применению.
3. Ирригационный / аспираторный дренаж.
4. Линейка измерительная.
5. Марля антимикробная, не более 2 шт.
6. Марля противoadгезивная, не более 4 шт.
7. Наклейки-пластыри, не более 6 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0038378

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

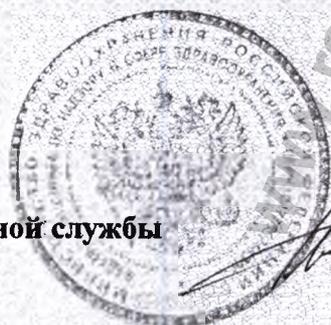
от 17 июля 2017 года № ФСЗ 2010/08223

Лист 2

8. Пленка хирургическая покрывная, не более 4 шт.
 9. Салфетки, не более 5 шт.
 10. Фиксирующая паста.
 11. Флакон с раствором для смачивания марли, не более 4 шт.
- V. Принадлежности:
1. Y-коннекторы для Soft Port, не более 30 шт.
 2. Y-коннекторы, не более 30 шт.
 3. Дренажи с портом Soft Port (круглый, плоский, канальный), не более 30 шт.
 4. Дренажи с портом, не более 30 шт.
 5. Марли антимикробные, не более 30 шт.
 6. Набор принадлежностей: дренаж (канальный, плоский, круглый), фиксирующая паста, фиксирующие ленты (2 шт.), Y-коннектор.
 7. Пленки хирургические покрывные, не более 30 шт.
- VI. Место производства:
1. Smith & Nephew Medical Ltd, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom.
 2. Vention Medical Inc., 5079 33rd St. SE, Grand Rapids, Michigan, 49512, USA.
 3. Harmac Medical Products, IDA Business Park, Castlereagh, Co. Roscommon, Ireland.
 4. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Sor Juana Ines de la Cruz, #20150, Interior 5, Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, CP 22444, Mexico.
 5. Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division, 76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512, USA.
 6. Avery Dennison Belgica BVBA, Tieblokkenlaan 1, Turnhout, B-2300, Belgium.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038379