



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2023 года № РЗН 2018/7846

На медицинское изделие

Набор для дренирования плевральной полости по ТВНЛ.942414.024 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МИМ" (ООО "МИМ"), Россия, 625517, Тюменская обл., м.р-н Тюменский, с.п. Мальковское, с. Мальково, пр-д Мирный, д. 30, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МИМ" (ООО "МИМ"), Россия, 625517, Тюменская обл., м.р-н Тюменский, с.п. Мальковское, с. Мальково, пр-д Мирный, д. 30, стр. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "МИМ", Россия, 625517, Тюменская обл., Тюменский р-н, Мальковское муниципальное образование, с. Мальково, пр-д Мирный, д. 30, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-58322/80382 от 09.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2023 года № 7482
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0068164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2023 года № РЗН 2018/7846

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для дренирования плевральной полости по ТВНЛ.942414.024 ТУ,
варианты исполнения:

Набор для дренирования плевральной полости, исполнение I в составе:

1. Кран трехходовой РУ № РЗН 2013/485;
2. Трубка соединительная с двумя наконечниками (коннекторами) "Луер-лок" male;
3. Емкость полимерная с трубкой подводящей и наконечником (коннектором) "Луер-лок" female;
4. Игла пункционная 1,1x80 мм (G19x3¹/₈") (при необходимости);
5. Игла пункционная 1,6x80 мм (G16x3¹/₈") (при необходимости);
6. Игла пункционная 1,8x80 мм (G15x3¹/₈") (при необходимости);
7. Игла пункционная 2,1x80 мм (G14x3¹/₈") (при необходимости);
8. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50мл, для шприцевых насосов РУ № РЗН 2016/4326 или шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником «Луер-лок» номинальной вместимостью 50мл., РУ № РЗН 2017/6650.

Набор для дренирования плевральной полости, исполнение II в составе:

1. Клапан двойной обратный;
2. Трубка соединительная с двумя наконечниками (коннекторами) "Луер-лок" male;
3. Емкость полимерная с трубкой подводящей и наконечником (коннектором) "Луер-лок" female;
4. Игла пункционная 1,1x80 мм (G19x3¹/₈") (при необходимости);
5. Игла пункционная 1,6x80 мм (G16x3¹/₈") (при необходимости);
6. Игла пункционная 1,8x80 мм (G15x3¹/₈") (при необходимости);
7. Игла пункционная 2,1x80 мм (G14x3¹/₈") (при необходимости);
8. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50мл, для шприцевых насосов РУ № РЗН 2016/4326 или шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником «Луер-лок» номинальной вместимостью 50мл., РУ № РЗН 2017/6650.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130429