



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22484

На медицинское изделие

**Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения
стерильная по ТУ 32.50.13-003-41784054-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Парамед Консалтинг"
(ООО "Парамед Консалтинг"), Россия, 620144, Свердловская область,
г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Парамед Консалтинг"
(ООО "Парамед Консалтинг"), Россия, 620144, Свердловская область,
г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249**

Место производства медицинского изделия

**AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., No.2 Guanyin Road,
Economic Development Zone, Taihu County, 246400 Anqing, Anhui,
People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-60197/106130 от 19.01.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2177
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22484

Лист 1

На медицинское изделие

Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-003-41784054-2021, в вариантах исполнения:

1. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с металлическим шипом прозрачная, в составе:

1.1. Капельное устройство на 20 капель - 1 шт.

1.2. Металлический шип, размеры: 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм - 1 шт.

1.3. Жидкостный фильтр - 1 шт.

1.4. Игла для забора воздуха с боковым отверстием или без бокового отверстия, размеры 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм - 1 шт.

1.5. Проводящая магистраль прозрачная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм - 1 шт.

1.6. Регулятор скорости потока роликовый - 1 шт.

1.7. Регулятор скорости потока барабанный - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Узел инъекционный - 1 шт.

1.9. Адаптер Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip) - 1 шт.

1.10. Игла инъекционная - 1 шт., варианты исполнения: - Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; - Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка), размеры: 0,6x19 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x19 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм.

1.11. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) - 1 шт. (при необходимости).

1.12. Порт инъекционный безыгольный - 1 шт. (при необходимости).

1.13. Обратный клапан одностороннего пропускания - 1 шт. (при необходимости).

1.14. Зажим мгновенной остановки инфузии - 1 шт. (при необходимости).

1.15. Фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм или 5 мкм - 1 шт. (при необходимости).

1.16. Линия удлинительная прозрачная, варианты исполнения (длина): 300 мм, 450 мм, 600 мм, 750 мм, 900 мм, 1200 мм, 1500 мм, 1800 мм, 2000 мм - 1 шт. (при необходимости), в составе:

1.16.1. Линия удлинительная - 1 шт.

1.16.2. Штыревой разъем - 1 шт.

1.16.3. Гнездовой разъем - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0138679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22484

Лист 2

- 1.16.4. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.16.5. Зажим мгновенной остановки инфузии - 1 шт. (при необходимости).
- 1.17. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с металлическим шипом светозащитная, в составе:
- 2.1. Капельное устройство светозащитное на 20 капель - 1 шт.
- 2.2. Металлический шип, размеры: 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм - 1 шт.
- 2.3. Жидкостный фильтр - 1 шт.
- 2.4. Игла для забора воздуха с боковым отверстием или без бокового отверстия, размеры 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм - 1 шт.
- 2.5. Проводящая магистраль светозащитная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм - 1 шт.
- 2.6. Регулятор скорости потока роликовый - 1 шт.
- 2.7. Регулятор скорости потока барабанный - 1 шт. (при необходимости).
- 2.8. Узел инъекционный - 1 шт.
- 2.9. Адаптер Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip) - 1 шт.
- 2.10. Игла инъекционная - 1 шт., варианты исполнения: - Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; - Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитная, размеры: 0,6x19 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x19 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм.
- 2.11. Дополнительный Y-образный порт светозащитный (с упорами для пальцев или без) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.12. Порт инъекционный безыгольный светозащитный - 1 шт. (при необходимости).
- 2.13. Обратный клапан одностороннего пропускания - 1 шт. (при необходимости).
- 2.14. Зажим мгновенной остановки инфузии - 1 шт. (при необходимости).
- 2.15. Фильтр для дополнительной очистки светозащитный 0,2 мкм или 5 мкм - 1 шт. (при необходимости).
- 2.16. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная, в составе:
- 3.1. Капельное устройство на 20 капель - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0138680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22484

Лист 3

- 3.2. Пластиковый шип - 1 шт.
3.3. Клапан сброса воздуха - 1 шт.
3.4. Жидкостный фильтр - 1 шт.
3.5. Проводящая магистраль прозрачная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм - 1 шт.
3.6. Регулятор скорости потока роликовый - 1 шт.
3.7. Регулятор скорости потока барабанный - 1 шт. (при необходимости).
3.8. Узел инъекционный - 1 шт.
3.9. Адаптер Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip) - 1 шт.
3.10. Игла инъекционная - 1 шт., варианты исполнения: - Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; - Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка), размеры: 0,6x19 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x19 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм.
3.11. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) - 1 шт. (при необходимости).
3.12. Порт инъекционный безыгольный - 1 шт. (при необходимости)
3.13. Обратный клапан одностороннего пропускания - 1 шт. (при необходимости).
3.14. Зажим мгновенной остановки инфузии - 1 шт. (при необходимости).
3.15. Фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм или 5 мкм - 1 шт. (при необходимости).
3.16. Линия удлинительная прозрачная, варианты исполнения (длина): 300 мм, 450 мм, 600 мм, 750 мм, 900 мм, 1200 мм, 1500 мм, 1800 мм, 2000 мм - 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.16.1. Линия удлинительная - 1 шт.
3.16.2. Штыревой разъем - 1 шт.
3.16.3. Гнездовой разъем - 1 шт.
3.16.4. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) - 1 шт. (при необходимости).
3.16.5. Зажим мгновенной остановки инфузии - 1 шт. (при необходимости).
3.17. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом светозащитная, в составе:
4.1. Капельное устройство светозащитное на 20 капель - 1 шт.
4.2. Пластиковый шип - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0138681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22484

Лист 4

- 4.3. Клапан сброса воздуха - 1 шт.
4.4. Жидкостный фильтр - 1 шт.
4.5. Проводящая магистраль светозащитная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм - 1 шт.
4.6. Регулятор скорости потока роликовый - 1 шт.
4.7. Регулятор скорости потока барабанный - 1 шт. (при необходимости).
4.8. Узел инъекционный - 1 шт.
4.9. Адаптер Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip) - 1 шт.
4.10. Игла инъекционная - 1 шт., варианты исполнения: - Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; - Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитная, размеры: 0,6x19 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x19 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм.
4.11. Дополнительный Y-образный порт светозащитный (с упорами для пальцев или без) - 1 шт. (при необходимости).
4.12. Порт инъекционный безыгольный светозащитный - 1 шт. (при необходимости).
4.13. Обратный клапан одностороннего пропускания - 1 шт. (при необходимости).
4.14. Зажим мгновенной остановки инфузии - 1 шт. (при необходимости).
4.15. Фильтр для дополнительной очистки светозащитный 0,2 мкм или 5 мкм - 1 шт. (при необходимости).
4.16. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0138682