



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2016 года № ФСЗ 2012/12585

На медицинское изделие

Наборы одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Производитель

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12112/36181 от 07.07.2016

Вид медицинского изделия **259820**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3790**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2016 года № 7121
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0021358

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2016 года

№ ФСЗ 2012/12585

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo, с принадлежностями:

1. Набор для первичного доступа в составе:

- Катетер - 1 шт.
- Внешний фиксирующий диск - 1 шт.
- Двухпросветный коннектор с внутренней резьбой - 1 шт.
- Двухпросветный коннектор Люэр-Лок - 1 шт.
- Игла 40 x 0,8 мм - 1 шт.
- Игла 16 x 0,5 мм - 1 шт.
- Шприц 6 мл - 1 шт.
- Скальпель - 1 шт.
- Троакар-канюля - 1 шт.
- Проводник-петля - 1 шт.
- Фенестрированное покрытие - 1 шт.
- Удерживающая повязка - 1 шт.
- Марлевые тампоны - 6 шт.
- Инструкция - 1 шт.

2. Набор для еюностомии в составе:

- трубка - 1 шт.
- фиксирующий диск - 1 шт.
- игла-троакар - 2 шт.

3. Набор для каркасной гастростомии на уровне кожи в составе:

- трубка - 1 шт.
- obturator - 1 шт.
- устройство для установки/удаления трубки - 1 шт.
- трубка для болюсного введения - 1 шт.
- трубка для непрерывного введения - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

4. Набор для назоеюнального кормления в составе:

- желудочная трубка - 1 шт.
- еюнальная трубка - 1 шт.
- шприц - 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- назальная канюля - 1 шт.
- назальная повязка - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0022912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года № ФСЗ 2012/12585

Лист 2

5. Набор для балонной гастростомии на уровне кожи в составе:

- трубка с баллоном - 1 шт.
- шприц - 2 шт.
- трубка для болюсного введения - 1 шт.
- трубка для непрерывного введения - 1 шт.
- марлевые тампоны - 4 шт.
- инструкция - 1 шт.

Принадлежности:

1. Обтуратор, не более 100 шт.
2. Антирефлюксный клапан, не более 100 шт.
3. Адаптер, не более 100 шт.
4. Определитель уровня CO₂, не более 100 шт.
5. Измеритель глубины стомического хода, не более 100 шт.
6. Проводник - струна, не более 100 шт.
7. Трубка для непрерывного введения, не более 100 шт.
8. Трубка для болюсного введения, не более 100 шт.
10. Коннектор, не более 100 шт.
11. Жесткий контейнер для энтерального питания, не более 100 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
4. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana Baja California, Mexico.
5. Degania Silicone Limited, Degania Bet, 1513000, Israel.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022913