ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года № ФСЗ 2009/04566

На медицинское изделие
Система для закрытого дренирования ран Blake и J-Vac

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель
"Этикон, Инк.", США,
Ethicon, Inc., Route 22 West P.O. Box 151, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-52707/79238 от 26.10.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **22.21.29.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2023 года № 1579
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0070366

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года № ФСЗ 2009/04566

На медицинское изделие
Система для закрытого дренирования ран Blake и J-Vac, в составе:

1. Дренажи Blake силиконовые, плоские и круглые с каналами дренирующими, с троакарами и без в вариантах исполнения:

1.1. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины (2210), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины;
- Переходник 3/16.

1.2. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на всю длину (2211), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению , в составе:
- Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на всю длину;
- Переходник 3/16.

1.3. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на всю длину с троакаром 3/16 (2212), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на всю длину с троакаром 3/16;
- Переходник 3/16.

1.4. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины (2213), 10 шт. в уп.с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины;
- Переходник 3/16.

1.5. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы на всю длину (2214), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы на всю длину;
- Переходник 3/16.

1.6. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы на всю длину с троакаром 3/16 (2215), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы на всю длину с троакаром 3/16;
- Переходник 3/16.

1.7. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины с троакаром 3/16 (2216), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж плоский, силиконовый Blake, 7 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины с троакаром 3/16;
- Переходник 3/16.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0118744

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года № ФСЗ 2009/04566

1.8. Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины с троакаром 3/16 (2217), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж плоский, силиконовый Blake, 10 мм, дренирующие каналы на 3/4 длины с троакаром 3/16;
- Переходник 3/16.

1.9. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 10 Fr (2226), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 10 Fr;
- Переходник 1/8.

1.10. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 10 Fr с троакаром 1/8 (2227), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 10 Fr с троакаром 1/8;
- Переходник 1/8.

1.11. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 15 Fr (2228), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 15 Fr;
- Переходник 3/16.

1.12. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 15 Fr с троакаром 3/16 (2229), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 15 Fr с троакаром 3/16;
- Переходник 3/16.

1.13. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 19 Fr (2230), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 19 Fr;
- Переходник 1/4.

1.14. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 19 Fr с троакаром 1/4 (2231), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 19 Fr с троакаром 1/4;
- Переходник 1/4.

1.15. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 19 Fr с гибким троакаром 1/4 (2232), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 19 Fr с гибким троакаром 1/4;
- Переходник 1/4.

1.16. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 15 Fr с гибким троакаром

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0118745

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года № ФСЗ 2009/04566

3/16 (2233), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 15 Fr с гибким троакаром 3/16;
- Переходник 3/16.

1.17. Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 24 Fr (2234), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению, в составе:
- Дренаж круглый, безвтулочный, силиконовый Blake, 24 Fr;
- Переходник 1/4.

2. Резервуары для дренирования J-Vac (при необходимости), варианты исполнения:
2.1. Резервуар для дренирования J-Vac, круглый, 100 мл (2160), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению;
2.2. Резервуар для дренирования J-Vac, плоский, 150 мл (2161), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению;
2.3. Резервуар для дренирования J-Vac, плоский, 300 мл (2163), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению;
2.4. Резервуар для дренирования J-Vac, плоский, 450 мл (2162), 10 шт. в уп. с инструкцией по применению.

3. Кардиоконнекторы Blake (при необходимости), варианты исполнения:
3.1. Кардиоконнектор Blake 1:1 (BCC1), 20 шт. в уп. с инструкцией по применению;
3.2. Кардиоконнектор Blake 2:1 (BCC2), 20 шт. в уп. с инструкцией по применению;
3.3. Кардиоконнектор Blake 3:1 (BCC3), 20 шт. в уп. с инструкцией по применению.

Место производства:
1. Availmed S.A. de C.V., Av. Paseo Reforma No. 8950, Interior E2 La Mesa, Tijuana, Baja California, C.P. 22116, Mexico.
2. Degania Medical Devices Pvt. Ltd., Plot No. 251 & 275, Sector 6, IMT Manesar, Gurugram, 122 050, Haryana, India.
3. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.
4. Plastics Plus Technology, Inc., 1495 Research Drive, Redlands, California 92374, USA.
5. Degania Silicone Limited, Kibbutz, 1513000 Degania Bet, Israel.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0118746