



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года № РЗН 2023/20321

На медицинское изделие

**Набор одноразовый для устранения асфиксии (коникотомии)  
по ТУ 32.50.13-002-35453034-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "НОВОПЛАСТ-М"  
(ООО "НОВОПЛАСТ-М"), Россия,**

**196641, Санкт-Петербург, п. Металлострой, Дорога на Металлострой, д. 5,  
литер А, пом. 7-Н, 8-Н**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "НОВОПЛАСТ-М"  
(ООО "НОВОПЛАСТ-М"), Россия,**

**196641, Санкт-Петербург, п. Металлострой, Дорога на Металлострой, д. 5,  
литер А, пом. 7-Н, 8-Н**

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-51912/61432 от 07.09.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2023 года № 3413  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0071546**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20321

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор одноразовый для устранения асфиксии (коникотомии)**

по ТУ 32.50.13-002-35453034-2017, в составе:

1. Канюля трахеостомическая с проводником Ø 8,0/5,3 мм, длина 120 мм - 1 шт.
2. Коннектор для подсоединения к аппарату ИВЛ - 1 шт.
3. Катетер для санации Ø 3,2/5,3 мм, длина 455 мм - 1 шт.
4. Скальпель одноразовый - 1 шт.
5. Тесьма для фиксации канюли (8х750 мм) - 1 шт.
6. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 110 мм х 125 мм, производства ООО "ГРАНИ", Россия, РУ № РЗН 2016/4491 - 1 шт.
7. Пакет потребительской упаковки - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).

Место производства:

1. ООО "НОВОПЛАСТ-М", Россия, 180007, г. Псков, ул. Максима Горького, д. 1.
2. ООО "АКЦЕНТР СЕВЕРО-ЗАПАД", Россия, 196650, Санкт-Петербург, г. Колпино, ул. Финляндская, д. 35, литера А, помещение 1-Н, пом. 222.
3. АО "Стерион", Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, промзона Тураево, стр. 8.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119754