



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10156**

На медицинское изделие  
**Трубки трахеостомические**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,  
Tianjin Medis Medical Device Co., Ltd., No. 15-A, Saida One Avenue,  
Xiqing Economic Development Area, 300385 Tianjin, P.R. of China

Производитель  
"Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,  
Tianjin Medis Medical Device Co., Ltd., No. 15-A, Saida One Avenue,  
Xiqing Economic Development Area, 300385 Tianjin, P.R. of China

Место производства медицинского изделия  
Tianjin Medis Medical Device Co., Ltd., No. 15-A, Saida One Avenue,  
Xiqing Economic Development Area, 300385 Tianjin, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-28931/54530 от 04.09.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 апреля 2020 года № 3501  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0048200



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10156

Лист 1

На медицинское изделие

**Трубки трахеостомические**, в составе:

I. Трубка трахеостомическая, в вариантах исполнения:

1. Трубка трахеостомическая без манжеты, в составе:

1.1. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 2,0 мм, 2,5 мм, 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.

1.2. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).

1.3. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).

2. Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан), в составе:

2.1. Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан), размер 2,0 мм, 2,5 мм, 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.

2.2. Индикатор давления манжеты AssuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).

2.3. Индикатор давления манжеты AssuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).

2.4. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).

2.5. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).

3. Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AssuCuff, в составе:

3.1. Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AssuCuff, размер 2,0 мм, 2,5 мм, 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.

3.2. Индикатор давления манжеты AssuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).

3.3. Индикатор давления манжеты AssuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).

3.4. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).

3.5. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).

4. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, в составе:

4.1. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 2,0 мм, 2,5 мм, 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065795



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10156

Лист 2

- 4.2. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
- 4.3. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
5. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан), в составе:
- 5.1. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан), размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
- 5.2. Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
- 5.3. Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
- 5.4. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
- 5.5. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
6. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff, в составе:
- 6.1. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
- 6.2. Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
- 6.3. Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
- 6.4. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
- 6.5. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
- II. Лента-фиксатор - 2 шт.
- III. Инструкция - вкладыш.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065793