



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

На медицинское изделие  
Закрытая аспирационная система MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,  
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Производитель  
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,  
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-31525/87343 от 21.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 16 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2020 года № 7196  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0049164



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 1

На медицинское изделие

**Закрытая аспирационная система MEDEREN:**

варианты исполнения:

1. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 10 FR на 24 часа, в составе:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

2. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 12 FR на 24 часа, в составе:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

3. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 14 FR на 24 часа, в составе:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

4. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 16 FR на 24 часа, в составе:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

5. Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 10 FR на 24 часа, в составе:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;

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



**А.В. Самойлова**

**0071709**



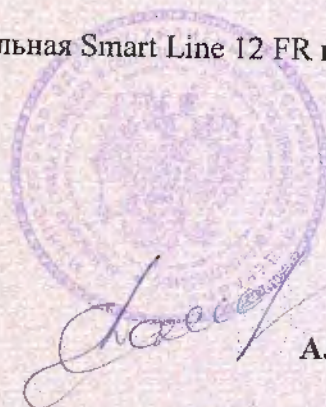
**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 2

- порт для санации.
- 6. Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 12 FR на 24 часа, в комплектации:
  - разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации.
- 7. Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 14 FR на 24 часа, в комплектации:
  - разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации.
- 8. Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 16 FR на 24 часа, в комплектации:
  - разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации.
- 9. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 10 FR на 72 часа, в комплектации:
  - разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации.
- 10. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 12 FR на 72 часа, в комплектации:
  - разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076784



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

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 3

11. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 14 FR на 72 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации.
12. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 16FR на 72 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации.
13. Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 10 FR на 72 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации.
14. Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 12 FR на 72 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации.
15. Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 14 FR на 72 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации.
16. Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 16FR на 72 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации.
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076785



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 4

в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

17. Закрытая аспирационная система педиатрическая Smart Line 5 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт для санации.

18. Закрытая аспирационная система педиатрическая Smart Line 6 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт для санации.

19. Закрытая аспирационная система педиатрическая Smart Line 8 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт для санации.

20. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 10 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

21. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 10 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076786



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

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 5

- порт MDI;
  - порт для санации;
  - гофрированный соединитель.
22. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 10 FR на 24 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт для санации;
  - гофрированный соединитель.
23. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 10 FR на 24 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации;
  - гофрированный соединитель.
24. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 12 FR на 24 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт для санации;
  - гофрированный соединитель.
25. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 12 FR на 24 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации;
  - гофрированный соединитель.
26. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 12 FR на 24 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076787



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

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 6

- аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт для санации;
  - гофрированный соединитель.
27. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 12 FR на 24 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации;
  - гофрированный соединитель.
28. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 14 FR на 24 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт для санации;
  - гофрированный соединитель.
29. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 14 FR на 24 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации;
  - гофрированный соединитель.
30. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 14 FR на 24 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт для санации;
  - гофрированный соединитель.
31. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 14 FR на 24 часа, в комплектации:

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076788



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 7

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

32. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 16 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

33. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 16 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

34. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 16 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

35. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 16 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076789



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

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 8

36. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 10 FR на 72 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

37. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 10 FR на 72 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

38. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 10 FR на 72 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

39. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 10 FR на 72 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

40. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 12 FR на 72 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076790




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

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 9

- гофрированный соединитель.
  - 41. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 12 FR на 72 часа, в комплектации:
    - разъединительный клин;
    - аспирационный катетер в кожухе;
    - двойной вертлужный коннектор;
    - порт MDI;
    - порт для санации;
    - гофрированный соединитель.
  - 42. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 12 FR на 72 часа, в комплектации:
    - разъединительный клин;
    - аспирационный катетер в кожухе;
    - двойной вертлужный коннектор;
    - порт для санации;
    - гофрированный соединитель.
  - 43. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 12 FR на 72 часа, в комплектации:
    - разъединительный клин;
    - аспирационный катетер в кожухе;
    - двойной вертлужный коннектор;
    - порт MDI;
    - порт для санации;
    - гофрированный соединитель.
  - 44. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 14 FR на 72 часа, в комплектации:
    - разъединительный клин;
    - аспирационный катетер в кожухе;
    - двойной вертлужный коннектор;
    - порт для санации;
    - гофрированный соединитель.
  - 45. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 14 FR на 72 часа, в комплектации:
    - разъединительный клин;
    - аспирационный катетер в кожухе;
    - двойной вертлужный коннектор;
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076791



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

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 10

- порт MDI;
  - порт для санации;
  - гофрированный соединитель.
46. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 14 FR на 72 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт для санации;
  - гофрированный соединитель.
47. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 14 FR на 72 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации;
  - гофрированный соединитель.
48. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 16 FR на 72 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт для санации;
  - гофрированный соединитель.
49. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 16 FR на 72 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;
  - аспирационный катетер в кожухе;
  - двойной вертлужный коннектор;
  - порт MDI;
  - порт для санации;
  - гофрированный соединитель.
50. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 16 FR на 72 часа, в комплектации:
- разъединительный клин;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

0076792



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

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 11

- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

51. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 16 FR на 72 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации
- гофрированный соединитель.

52. Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 5 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт для санации.

53. Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 5 FR на 24 часа, в комплектации:

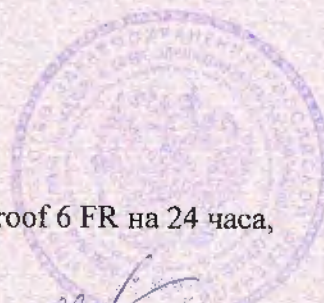
- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт MDI;
- порт для санации.

54. Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 6 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт для санации.

55. Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 6 FR на 24 часа, в комплектации:

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*А.В. Самойлова*

А.В. Самойлова

0076793



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 12

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт MDI;
- порт для санации.

56. Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 7 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт для санации.

57. Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 7 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт MDI;
- порт для санации.

58. Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 8 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт для санации.

59. Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 8 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт MDI;
- порт для санации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076794



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 13

60. Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 10 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт для санации.

61. Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 10 FR на 24 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт MDI;
- порт для санации.

62. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof adapt 10 FR на 72 часа, в комплектации:

- адаптер для бронхоскопа;
- аспирационный катетер в кожухе;
- разъединительный клин;
- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;
- порт MDI;
- гофрированный соединитель.

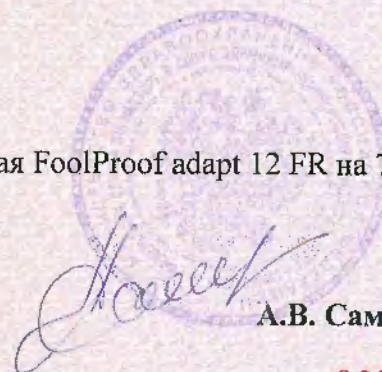
63. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof adapt 10 FR на 72 часа, в комплектации:

- адаптер для бронхоскопа;
- аспирационный катетер в кожухе;
- разъединительный клин;
- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;
- порт MDI;
- гофрированный соединитель.

64. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof adapt 12 FR на 72 часа, в комплектации:

- адаптер для бронхоскопа;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076795



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

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 14

- аспирационный катетер в коже;е;
- разъединительный клин;
- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;
- порт MDI;
- гофрированный соединитель.

65. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof adapt 12 FR на 72 часа, в комплектации:

- адаптер для бронхоскопа;
- аспирационный катетер в коже;е;
- разъединительный клин;
- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;
- порт MDI;
- гофрированный соединитель.

66. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof adapt 14 FR на 72 часа, в комплектации:

- адаптер для бронхоскопа;
- аспирационный катетер в коже;е;
- разъединительный клин;
- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;
- порт MDI;
- гофрированный соединитель.

67. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof adapt 14 FR на 72 часа, в комплектации:

- адаптер для бронхоскопа;
- аспирационный катетер в коже;е;
- разъединительный клин;
- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;
- порт MDI;
- гофрированный соединитель.

68. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof adapt 16 FR на 72 часа, в комплектации:

- адаптер для бронхоскопа;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076796



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

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 15

- аспирационный катетер в кожухе;
- разъединительный клин;
- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;
- порт MDI;
- гофрированный соединитель.

69. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof adapt 16 FR на 72 часа, в комплектации:

- адаптер для бронхоскопа;
- аспирационный катетер в кожухе;
- разъединительный клин;
- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;
- порт MDI;
- гофрированный соединитель.

70. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof simple 10 FR на 72 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- порт для санации.

71. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof simple 10 FR на 72 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- порт для санации.

72. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof simple 12 FR на 72 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- порт для санации.

73. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof simple 12 FR на 72 часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- порт для санации.

74. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof simple 14 FR на 72

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076797



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11603

Лист 16

часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- порт для санации.

75. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof simple 14 FR на 72

часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- порт для санации.

76. Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof simple 16 FR на 72

часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- порт для санации.

77. Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof simple 16 FR на 72

часа, в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- порт для санации.

Место производства:

1. Vitaltec Corporation, № 12, Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd., Hou-Li Dist., Taichung City 42142, Taiwan.

2. Guangzhou AMK Medical Equipment Co., Ltd., 4th Floor, No. B14, Huachuang Industry Park, Jinshan Cun, Shiqi Town Panyu District, 511450 Guangzhou, P.R. of China.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076798