



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2022 года № РЗН 2019/8156

На медицинское изделие
Наконечники типа Янкауэр 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
**Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road,
Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China**

Номер регистрационного досье № РД-49991/27296 от 11.05.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2022 года № 6361
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0064210

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2022 года

№ РЗН 2019/8156

Лист 1

На медицинское изделие

Наконечники типа Янкауэр MEDEREN,

в вариантах исполнения:

I. Наконечник типа Янкауэр с закругленным концом, в составе:

1. Наконечник типа Янкауэр одного исполнения - 1 шт.
2. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм х 1,8 м - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм х 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм х 3,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм х 3,6 м - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм х 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм х 3,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Индивидуальная упаковка.

II. Наконечник типа Янкауэр с закругленным концом и вакуум-контролем:

1. Наконечник типа Янкауэр одного исполнения - 1 шт.
2. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм х 1,8 м - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм х 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм х 3,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм х 3,6 м - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм х 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм х 3,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Индивидуальная упаковка.

III. Наконечник типа Янкауэр со стандартным концом:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0104991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года № РЗН 2019/8156

Лист 2

1. Наконечник типа Янкауэр одного исполнения - 1 шт.
 2. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм x 1,8 м - не более 5 шт. (при необходимости),
 3. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм x 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости),
 4. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм x 3,0 м - не более 5 шт. (при необходимости),
 5. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм x 3,6 м - не более 5 шт. (при необходимости),
 6. Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм x 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости),
 7. Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм x 3,0 м - не более 5 шт. (при необходимости),
 8. Инструкция по применению - 1 шт.
 9. Индивидуальная упаковка.
- IV. Наконечник типа Янкауэр со стандартным концом и вакуум-контролем:
1. Наконечник типа Янкауэр одного исполнения - 1 шт.
 2. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм x 1,8 м - не более 5 шт. (при необходимости),
 3. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм x 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости),
 4. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм x 3,0 м - не более 5 шт. (при необходимости),
 5. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм x 3,6 м - не более 5 шт. (при необходимости),
 6. Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм x 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости),
 7. Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм x 3,0 м - не более 5 шт. (при необходимости),
 8. Инструкция по применению - 1 шт.
 9. Индивидуальная упаковка.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0104992