



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2019 года № РЗН 2016/5218

На медицинское изделие

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01 "ЭлеПС"
по ТУ 9444-038-12966357-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия, 420095, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Восстания, д. 100, зд. 41А, офис 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия, 420095, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Восстания, д. 100, зд. 41А, офис 14

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "ЭлеПС", Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Восстания, д. 100, зд. 41А, офис 14

Номер регистрационного досье № РД-26692/14928 от 03.04.2019

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 22 апреля 2019 года № 3108
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2019 года № РЗН 2016/5218

Лист 1

На медицинское изделие

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01 "ЭлеПС"
по ТУ 9444-038-12966357-2015:

I. Состав:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Блок контроля - 1 шт.
3. Педаль - 1 шт.
4. Кабель сетевой 220В - 1 шт.
4. Кабель сигнальный - 1 шт.
5. Вставка плавкая - 2 шт.
6. Датчик давления - 1 шт.
7. Штуцер нагнетательной трубки - 1 шт.
8. Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр - 5 мм, Øнар - 8 мм, L - $3\pm 0,02$ м, по ТУ 9436-004-18037666-94, производства ЗАО "МедСил", Россия, РУ от 24.02.2010 № ФСР 2010/06803 - 2 шт.
9. Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр - 3 мм, Øнар - 6 мм, L - $2\pm 0,02$ м, по ТУ 9436-004-18037666-94, производства ЗАО "МедСил", Россия, РУ от 24.02.2010 № ФСР 2010/06803 - 1 шт.
10. Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр - 6 мм, Øнар - 9 мм, L - $2\pm 0,02$ м, по ТУ 9436-004-18037666-94, производства ЗАО "МедСил", Россия, РУ от 24.02.2010 № ФСР 2010/06803 - 1 шт.
11. Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр - 8 мм, Øнар - 12 мм, L - 185 ± 1 мм, по ТУ 9436-004-18037666-94, производства ЗАО "МедСил", Россия, РУ от 24.02.2010 № ФСР 2010/06803 - 1 шт.
12. Трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр - 5 мм, Øнар - 8 мм, L - 200 ± 2 мм, по ТУ 9436-004-18037666-94, производства ЗАО "МедСил", Россия, РУ от 24.02.2010 № ФСР 2010/06803 - 4 шт.
13. Тройник для соединения емкостей - 2 шт.
14. Зажим для трубок "Sgucese-Fix", производства Birkle GmbH, Германия - 4 шт.
15. Емкость для стерильных растворов - 2 шт.
16. Емкость для сбора жидкости - 2 шт.
17. Крышка емкости для стерильных растворов - 2 шт.
18. Крышка емкости для сбора жидкости - 2 шт.
19. Поддон для сбора потерь - 1 шт.
20. Штатив для подвешиваемых емкостей - 1 шт.
21. Штатив для трубок - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков
0055195

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2019 года № РЗН 2016/5218

Лист 2

22. Штанга штатива для трубок - 2 шт.
23. Зажим штатива для трубок - 2 шт.
24. Канюля эндоскопическая LUER - 2 шт.
25. Игла для забора стерильного раствора - 2 шт.
26. Игла для впуска воздуха Г-20х180 17 по ТУ 9432-294-07610776-2011, производства ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия, РУ от 05.07.2011 № ФСР 2009/05085 - 2 шт.
27. ПК Резектоскоп непрерывного промывания Fr (ШР) 26, пассивный, производства ООО НПФ "Крыло", Россия, РУ от 29.12.2014 № РЗН 2014/1611 - 1 шт.
28. АК Резектоскоп непрерывного промывания Fr (ШР) 26, активный, производства ООО НПФ "Крыло", Россия, РУ от 29.12.2014 № РЗН 2014/1611 - 1 шт.
29. Гистероскоп операционный большой, производства ООО НПФ "Крыло", Россия, РУ от 29.12.2014 № РЗН 2014/1611 - 1 шт.
30. Гистероскоп операционный малый, производства ООО НПФ "Крыло", Россия, РУ от 29.12.2014 № РЗН 2014/1611 - 1 шт.

II. Принадлежности:

- трубка силиконовая медицинская ТМС Øвнутр - 8 мм, Øнар - 12 мм, L - 185±1 мм, по ТУ 9436-004-18037666-94, производства ЗАО "МедСил", Россия, РУ от 24.02.2010 № ФСР 2010/06803 - 10 шт.;
- щетка-ерш 3 мм - 1 шт.;
- щетка-ерш мм - 1 шт.

III. Эксплуатационная документация:

1. Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01- «ЭлеПС». Паспорт - 1 шт.
2. Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ-01 «ЭлеПС». Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0055196