



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24176

На медицинское изделие

Емкость торакальная дренажная Polyseal

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Поли Медикьюр Лимитед", Индия,

**Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New
Delhi - 110 020, India**

Производитель

"Поли Медикьюр Лимитед", Индия,

**Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New
Delhi - 110 020, India**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63748/58423 от 29.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 года № 6935
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0080905

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24176

Лист 1

На медицинское изделие

Емкость торакальная дренажная Polyseal, в вариантах исполнения:

1. Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 2000 мл, в составе:

- емкость для «водяного замка» 2000 мл - 1 шт.;
- набор трубок с коннектором - не более 2 шт.;
- набор защитных крышечек - не более 4 шт.;
- подставка-держатель - 1 шт.;
- подвесы - не более 2 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

2. Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 1200 мл, в составе:

- емкость для «водяного замка» 1200 мл - 1 шт.;
- набор трубок с коннектором - не более 2 шт.;
- набор защитных крышечек - не более 4 шт.;
- подставка-держатель - 1 шт.;
- подвесы - не более 2 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

3. Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 500 мл, в составе:

- емкость для «водяного замка» 500 мл - 1 шт.;
- набор трубок с коннектором - не более 2 шт.;
- набор защитных крышечек - не более 4 шт.;
- подставка-держатель - 1 шт.;
- подвесы - не более 2 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

Место производства:

1. Poly Medicure Limited, Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana 121004, INDIA.
2. Poly Medicure Limited, Plot No.17, Sector-3, SIDCUL, Integrated Industrial Estate, Haridwar, Uttarakhand 249403, INDIA.
3. Poly Medicure Limited, Plot No.PA-010-018, PA-010-019 Mahindra World City (Jaipur) Ltd, Multi-Product SEZ, Jaipur, Rajasthan 302037, INDIA.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153399