



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23225

На медицинское изделие

Наконечник аспирационный типа Янкауэр

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-60622/105351 от 05.02.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2024 года № 4268
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23225

Лист 1

На медицинское изделие

Наконечник аспирационный типа Янкауэр, варианты исполнения:

1. Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом в составе:

1.1. Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом - 1 шт.

1.2. Аспирационная соединительная трубка длиной 180 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0 наружный диаметр 8,0) (при необходимости) - 1 шт.

1.3. Аспирационная соединительная трубка длиной 180 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 наружный диаметр 8,5) (при необходимости) - 1 шт.

1.4. Аспирационная соединительная трубка длиной 180 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм) (при необходимости) - 1 шт.

1.5. Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0 наружный диаметр 8,0) (при необходимости) - 1 шт.

1.6. Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.

1.7. Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм) (при необходимости) - 1 шт.

1.8. Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.

1.9. Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.

1.10. Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0 наружный диаметр 8,0) (при необходимости) - 1 шт.

1.11. Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.

1.12. Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм) (при необходимости) - 1 шт.

1.13. Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.

1.14. Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 8,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.

1.15. Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0 наружный диаметр 8,0) (при необходимости) - 1 шт.

1.16. Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.

1.17. Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм) (при необходимости) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0143486

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23225

Лист 2

- 1.18. Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 1.19. Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 1.20. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0 наружный диаметр 8,0) (при необходимости) - 1 шт.
- 1.21. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 1.22. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 1.23. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 1.24. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 1.25. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом в составе:
 - 2.1. Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом - 1 шт.
 - 2.2. Аспирационная соединительная трубка длиной 180 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0 наружный диаметр 8,0) (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.3. Аспирационная соединительная трубка длиной 180 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 наружный диаметр 8,5) (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.4. Аспирационная соединительная трубка длиной 180 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм) (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.5. Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0 наружный диаметр 8,0) (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.6. Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.7. Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм) (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.8. Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.9. Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.10. Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0 наружный диаметр 8,0) (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.11. Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра

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

А.В. Самойлова

0143487



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23225

Лист 3

- (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 2.12. Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 2.13. Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 2.14. Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 8,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 2.15. Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0 наружный диаметр 8,0) (при необходимости) - 1 шт.
- 2.16. Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 2.17. Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 2.18. Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 2.19. Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 2.20. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0; наружный диаметр 8,0) (при необходимости) - 1 шт.
- 2.21. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 2.22. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 2.23. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 2.24. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- 2.25. Инструкция по применению - 1 шт.

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.PA-010-018, PA-010-019 Mahindra World City (Jaipur) Ltd., Multi-Product SEZ Jaipur, Rajasthan 302037, India.
3. Poly Medicure Limited, Plot No.17, Sector-3, SIDCUL Integrated Industrial Estate, Haridwar, Uttarakhand 249403, India.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143488