

### Информационное письмо

Согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2021 г. N 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесению изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" медицинские изделия согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2020/12019 от 22.09.2020 г.:

Системы инфузионные в вариантах исполнения:

1. Система для инфузии внутривенных жидкостей с воздуховодом Polyfusion (Полифьюжн) в составе:

1.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

1.2 Капельница с воздуховодом, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм.

1.3 Трубка соединительная, в вариантах исполнения

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см;

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180см;

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 200см.

1.4 Роликовый зажим скорости потока.

1.5 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

1.6 Y-образный порт (или без порта).

1.7 Потребительская тара.

1.8 Инструкция по применению.

2. Система для инфузии внутривенных жидкостей без воздуховода Polyfusion (Полифьюжн) в составе:

2.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

2.2 Капельница без воздуховода, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм.

2.3 Трубка соединительная, в вариантах исполнения

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см;

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180см;

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 200см.

2.4 Роликовый зажим скорости потока.

2.5 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

2.6 Y-образный порт (или без порта).

2.7. Потребительская тара.

2.8 Инструкция по применению.

3. Система для инфузии внутривенных жидкостей с микрокапельницей Microfusion (Микрофьюжн) в составе:

3.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

3.2 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.

3.3 Микрокапельница с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм.

3.4 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.

3.5 Роликовый зажим скорости потока.

3.6 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

3.7 Y-образный порт (или без порта).

3.8. Потребительская тара.

3.9 Инструкция по применению.

4. Система для инфузии внутривенных жидкостей с регулятором потока Polytrol (Политрол) в составе:

4.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

4.2 Капельница с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 63мм.

4.3 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.

4.4 Регулятор скорости потока.

4.5 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

4.6 Y-образный порт (или без порта).

4.7. Потребительская тара.

4.8 Инструкция по применению.

5. Система для инфузии внутривенных жидкостей с воздуховодом Novofusion (Новофьюжн) в составе:

5.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

5.2 Капельница с воздуховодом, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 68 мм.

5.3 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см;

5.4 Роликовый зажим скорости потока.

5.5 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

5.6 Y-образный порт (или без порта).

5.7. Потребительская тара.

5.8 Инструкция по применению.

6. Система для инфузии внутривенных жидкостей без воздуховода Novofusion (Новофьюжн) в составе:

6.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

6.2 Капельница без воздуховода, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 68 мм.

6.3 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.

6.4 Роликовый зажим скорости потока.

6.5 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

6.6 Y-образный порт (или без порта).

6.7. Потребительская тара.

6.8 Инструкция по применению.

7. Система для инфузии внутривенных жидкостей с фильтром и воздуховодом Oncofusion (Онкофьюжн) в составе:

7.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

7.2 Капельница с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 67 мм.

7.3 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см;

7.4 Роликовый зажим скорости потока.

7.5 Фильтр с размером ячейки 0,2 мкм.

7.6 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

7.7 Y-образный порт (или без порта).

7.8. Потребительская тара.

7.9 Инструкция по применению.

8. Система для инфузии внутривенных жидкостей с трехходовым краном и воздуховодом Polyfusion (Полифьюжн) в составе:

8.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

8.2 Капельница с воздуховодом с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм.

8.3 Трубка соединительная, в вариантах исполнения

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см;

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180см;

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 200см.

8.4 Роликовый зажим скорости потока.

8.5 Трехходовой кран.

8.6 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

8.7 Y-образный порт (или без порта).

8.8. Потребительская тара.

8.9 Инструкция по применению.

9. Система для инфузии внутривенных жидкостей с трехходовым краном без воздуховода Polyfusion (Полифьюжн) в составе:

9.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

9.2 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.

9.3 Капельница без воздуховода с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм.

9.4 Трубка соединительная, в вариантах исполнения

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см;

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180см;

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 200см.

9.5 Роликовый зажим скорости потока.

9.6 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);
- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);
- с креплением Луер лок.

9.7 Y-образный порт (или без порта).

9.8. Потребительская тара.

9.9 Инструкция по применению.

10. Система для инфузии внутривенных жидкостей с двойной капельницей Neofusion (Неофьюжн) в составе:

10.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

10.2 Двойная капельница с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 52 мм.

10.3 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.

10.4 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.

10.5 Роликовый зажим скорости потока.

10.6 Фильтр с размером ячейки 0,2 мкм.

10.7 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);
- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);
- с креплением Луер лок.

10.8 Y-образный порт (или без порта).

10.9. Потребительская тара.

10.10 Инструкция по применению.

11. Система для инфузии с шипом с крылышками Polyfusion-W (Полифьюжн-В) без воздуховода в составе:

11.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком, снабженный маленькими крылышками для дополнительного удобства при прокалывании пробки.

11.2 Капельница без воздуховода, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 52 мм.

11.3 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.

11.4 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.

11.5 Роликовый зажим скорости потока.

11.6 Фильтр с размером ячейки 0,2 мкм.

11.7 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);
- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);
- с креплением Луер лок.

11.8 Y-образный порт (или без порта).

11.9. Потребительская тара.

11.10 Инструкция по применению.

12. Система для инфузии с шипом с крылышками Polyfusion-W (Полифьюжн-В) с воздуховодом в составе:

12.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком, снабженный маленькими крылышками для дополнительного удобства при прокалывании пробки.

12.2 Капельница с воздуховодом, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 52 мм.

12.3 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.

12.4 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.

12.5 Роликовый зажим скорости потока.

12.6 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);
- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

12.7 Y-образный порт (или без порта).

12.8. Потребительская тара.

12.9 Инструкция по применению.

13. Система для инфузии для фоточувствительных препаратов Photofusion (Фотофьюжн) в составе:

13.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

13.2 Капельница с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм.

13.3 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.

13.4 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.

13.5 Роликовый зажим скорости потока.

13.6 Переходник под охватываемый наконечник Луера с MLL-колпачком.

13.7 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

13.8 Y-образный порт (или без порта).

13.9. Потребительская тара.

13.10 Инструкция по применению.

14. Система для инфузии с микрокапельницей и регулятором потока Polytrol-Micro (Политрол-Микро) в составе:

14.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

14.2 Микро-капельница с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм.

14.3 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.

14.4 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.

14.5 Регулятор скорости потока.

14.6 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

14.7 Y-образный порт (или без порта).

14.8. Потребительская тара.

14.9 Инструкция по применению.

15. Система для инфузии с измерением объема вводимого раствора Polyvol (Поливол) в составе:

15.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

15.2 Капельница с градуировкой для измерения объема вводимого раствора с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 160 мм.

15.3 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.

15.4 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.

15.5 Роликовый зажим скорости потока.

15.6 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

15.7 Y-образный порт (или без порта).

15.8. Потребительская тара.

15.9 Инструкция по применению.

16. Система для инфузии с воздуховодом Autofusion (Автофьюжн) в составе:

16.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

16.2 Двойная капельница со специальным фильтром, предотвращающим проникновение воздуха в линию при опустошении флакона с воздуховодом с фильтром жидкости 15 мкм и длиной 68 мм.

16.3 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180см.

16.4 Роликовый зажим скорости потока.

16.5 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

16.6 Y-образный порт (или без порта).

16.7. Потребительская тара.

16.8 Инструкция по применению.

**не требуют представления сертификата соответствия и декларации о соответствии.**

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

С уважением,

**И. В. Сухарев,**

**Генеральный директор**

