



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2010 года № ФСЗ 2010/06243

На медицинское изделие

Изделия защитные для стомированных больных

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"КАПИТЕКС ХЕЛСКЭР ЛИМИТЕД", Великобритания,
KAPITEX HEALTHCARE LIMITED, Kapitex House, 1 Sandbeck Way, Wetherby,
West Yorkshire LS22 7GH, United Kingdom**

Производитель

**"КАПИТЕКС ХЕЛСКЭР ЛИМИТЕД", Великобритания,
KAPITEX HEALTHCARE LIMITED, Kapitex House, 1 Sandbeck Way, Wetherby,
West Yorkshire LS22 7GH, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

**KAPITEX HEALTHCARE LIMITED, Kapitex House, 1 Sandbeck Way, Wetherby,
West Yorkshire LS22 7GH, United Kingdom**

Номер регистрационного досье № 74992 от 29.10.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2010 года № 1058-Пр/10
и приказом от 21 апреля 2017 года № 3778 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0030777

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2010 года № ФСЗ 2010/06243

Лист 1

На медицинское изделие

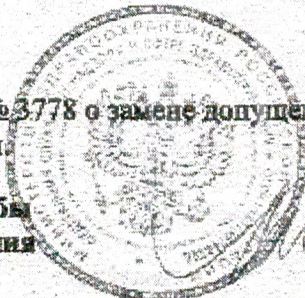
Изделия защитные для стомированных больных:

1. Устройство защитное Buchanan: большое, малое, DeltaNex.
2. Фильтр дыхательный Laringofoam, цвет: белый, бежевый; размер: малый, большой.
3. Повязка Trachi-Dress для защиты стомы, размер: малая, большая.
4. Фиксатор Trachi-Hold для трахеостомической трубки, размер: мини, малый, большой.
5. Основание Trachi-Naze для фильтра, тип: гидроколлоидное, адгезивное, размер: малый, большой.
6. Фильтры: Trachi-Naze, Trachi-Naze Plus, цвет: синий, зеленый, оранжевый.
7. Распорка Trachi-Naze Plus для стомы, длина: укороченная, длинная; диаметр: 8мм, 10мм, 12мм, 14мм, 16мм.
8. Распорка для стомы, диаметр: 8мм, 10мм, 12мм, 14мм.
9. Трубка ларингэктомическая Trachi-Naze Plus, длина: 20мм, 30мм, 40мм, 50мм, 60мм; диаметр: 8мм, 10мм, 12мм, 14мм.
10. Трубка ларингэктомическая, длина: 20мм, 30мм, 40мм, 50мм, 60мм; размер: 8мм, 10мм, 12мм, 14мм.
11. Прокладка Kari-Gel для трахеостомы силиконовая, толщина: 2мм, 4мм; диаметр отверстия: 8мм, 12мм.
12. Клапан речевой Voiceline для трахеостомической трубки.
13. Протектор Voiceline для трахеостомической трубки.
14. Платок шейный для устройства защитного Buchanan DeltaNex, тип: Ripley Red, Linton Blue, Blue/White Pin dot, Plain White, Navy Blue Plain, Kaleidoscope Blue/Red, Kaleidoscope Black/Red, Ocean blue, Blue circles/diamonds, Navy Mini Squares/circles, Regency Red.
15. Клапан Trachi-Naze, тип: А, В.
16. Колпачок окклюзионный для клапана Trachi-Naze.

Z

Приказом от 21 апреля 2017 года № 3778 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034093