



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7758

На медицинское изделие

Канюля носовая (назальная) для подачи кислорода Unomedical (Уномедикал)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КонваТек Лимитед", Соединенное Королевство,

**ConvaTec Ltd, GDC, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire,
CH5 2NU, United Kingdom**

Производитель

"Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.", Китай,

**Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd., No. 138 Binhaisi Road, Hangzhou
Bay New Zone, Ningbo Zhejiang, 315336, China**

Место производства медицинского изделия

**Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd., No. 138 Binhaisi Road, Hangzhou
Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-21273/11221 от 05.03.2018

Вид медицинского изделия **136410**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2018 года № 7333
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0040563

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7758

Лист 1

На медицинское изделие

Канюля носовая (назальная) для подачи кислорода Unomedical (Уномедикал),
в вариантах исполнения:

1. Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач (Sof-Touch) с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All):
 - для взрослых, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м, 4.2 м;
 - для взрослых, с прямой носовой частью, длиной 4.2 м;
 - для взрослых, для подачи кислорода с высокой скоростью, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м;
 - педиатрическая, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м;
 - для новорожденных, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м;
 - для недоношенных, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м.
2. Канюля назальная для подачи кислорода Мак-Сейф (MAC Safe) с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All), с портом для мониторинга CO₂:
 - педиатрическая, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Мэйл (Luer Male)/Луер Фемэйл (Luer Female), длиной 3 м, в комплекте с кислородным адаптером;
 - для взрослых, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Мэйл (Luer Male)/Луер Фемэйл (Luer Female), длиной 3 м, в комплекте с кислородным адаптером.
3. Канюля назальная для подачи кислорода стандартная с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All):
 - для взрослых, с изогнутой широкой носовой частью, длиной 3 м;
 - для взрослых, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м, 4.2 м.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051096