



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года № РЗН 2023/20474

На медицинское изделие

**Набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру
по ТУ 32.50.13-106-18037666-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "МедСил" (АО "МедСил"), Россия, 141018,
Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Новомытищинский пр-кт,
д. 41А, пом. II/1**

Производитель

**Акционерное общество "МедСил" (АО "МедСил"), Россия, 141018,
Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Новомытищинский пр-кт,
д. 41А, пом. II/1**

Место производства медицинского изделия

**АО "МедСил", Россия, 141336, Московская область, Сергиево-Посадский р-н,
п. Реммаш, ул. Институтская, д. 24**

Номер регистрационного досье № РД-54590/102289 от 09.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2023 года № 4145
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073033

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20474

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру
по ТУ 32.50.13-106-18037666-2021, в вариантах исполнения:**

1. НКЦВ-1-18G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 18G и с иглой интродьюсерной Сельдингера, в составе:
 - катетер с наружным диаметром 1,2 мм и эффективной длиной 130 мм - 1 шт.;
 - проводник металлический j-образный диаметром 0,46 мм и длиной 500 мм - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная Сельдингера с наружным диаметром 0,8 мм (21G) и эффективной длиной 37 мм - 1 шт.;
 - дилататор с наружным диаметром 1,5 мм и эффективной длиной 84 мм - 1 шт.;
 - съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.;
 - зажим - 1 шт.;
 - заглушка с эластичной мембраной - 1 шт.;
 - шприц объемом 5 мл, РУ № ФСЗ 2009/05590 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 экз.;
 - этикетка - 1 экз.
2. НКЦВ-1-17G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 17G и с иглой интродьюсерной Сельдингера, в составе:
 - катетер с наружным диаметром 1,4 мм и эффективной длиной 155 мм - 1 шт.;
 - проводник металлический j-образный диаметром 0,55 мм и длиной 500 мм - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная Сельдингера с наружным диаметром 0,9 мм (20G) и эффективной длиной 45 мм - 1 шт.;
 - дилататор с наружным диаметром 1,7 мм и эффективной длиной 84 мм - 1 шт.;
 - съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.;
 - зажим - 1 шт.;
 - заглушка с эластичной мембраной - 1 шт.;
 - шприц объемом 5 мл, РУ № ФСЗ 2009/05590 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 экз.;
 - этикетка - 1 экз.
3. НКЦВ-1-16G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 16G и с иглой интродьюсерной Сельдингера, в составе:
 - катетер с наружным диаметром 1,6 мм и эффективной длиной 210 мм - 1 шт.;
 - проводник металлический j-образный диаметром 0,78 мм и длиной 750 мм - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная Сельдингера с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм - 1 шт.;
 - дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0127348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20474

Лист 2

- съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.;
- зажим - 1 шт.;
- заглушка с эластичной мембраной - 1 шт.;
- шприц объемом 5 мл, РУ № ФСЗ 2009/05590 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.

4. НКЦВ-1-15G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 15G и с иглой интродьюсерной Сельдингера, в составе:

- катетер с наружным диаметром 1,8 мм и эффективной длиной 210 мм - 1 шт.;
- проводник металлический j-образный диаметром 0,88 мм и длиной 750 мм - 1 шт.;
- игла интродьюсерная Сельдингера с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм - 1 шт.;
- дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм - 1 шт.;
- съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.;
- зажим - 1 шт.;
- заглушка с эластичной мембраной - 1 шт.;
- шприц объемом 5 мл, РУ № ФСЗ 2009/05590 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.

5. НКЦВ-1-14G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 14G и с иглой интродьюсерной Сельдингера, в составе:

- катетер с наружным диаметром 2,1 мм и эффективной длиной 210 мм - 1 шт.;
- проводник металлический j-образный диаметром 0,88 мм и длиной 750 мм - 1 шт.;
- игла интродьюсерная Сельдингера с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм - 1 шт.;
- дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм - 1 шт.;
- съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.;
- зажим - 1 шт.;
- заглушка с эластичной мембраной - 1 шт.;
- шприц объемом 5 мл, РУ № ФСЗ 2009/05590 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.

6. НКЦВ-1-13G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 13G и с иглой интродьюсерной Сельдингера, в составе:

- катетер с наружным диаметром 2,3 мм и эффективной длиной 210 мм - 1 шт.;
- проводник металлический j-образный диаметром 0,88 мм и длиной 750 мм - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0124301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20474

Лист 3

- игла интродьюсерная Сельдингера с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм - 1 шт.;
- дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм - 1 шт.;
- съемные фиксирующие крыльшки - 1 шт.;
- зажим - 1 шт.;
- заглушка с эластичной мембраной - 1 шт.;
- шприц объемом 5 мл, РУ № ФСЗ 2009/05590 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.

7. НКЦВ-2-18G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 18G и с иглой интродьюсерной с V-канюлей, в составе:

- катетер с наружным диаметром 1,2 мм и эффективной длиной 130 мм - 1 шт.;
- проводник металлический j-образный диаметром 0,46 мм и длиной 500 мм - 1 шт.;
- игла интродьюсерная с V-канюлей с наружным диаметром 0,8 мм (21G) и эффективной длиной 37 мм - 1 шт.;
- дилататор с наружным диаметром 1,5 мм и эффективной длиной 84 мм - 1 шт.;
- съемные фиксирующие крыльшки - 1 шт.;
- зажим - 1 шт.;
- заглушка с эластичной мембраной - 1 шт.;
- шприц объемом 5 мл, РУ № ФСЗ 2009/05590 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.

8. НКЦВ-2-17G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 17G и с иглой интродьюсерной с V-канюлей, в составе:

- катетер с наружным диаметром 1,4 мм и эффективной длиной 155 мм - 1 шт.;
- проводник металлический j-образный диаметром 0,55 мм и длиной 500 мм - 1 шт.;
- игла интродьюсерная с V-канюлей с наружным диаметром 0,9 мм (20G) и эффективной длиной 45 мм - 1 шт.;
- дилататор с наружным диаметром 1,7 мм и эффективной длиной 84 мм - 1 шт.;
- съемные фиксирующие крыльшки - 1 шт.;
- зажим - 1 шт.;
- заглушка с эластичной мембраной - 1 шт.;
- шприц объемом 5 мл, РУ № ФСЗ 2009/05590 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.

9. НКЦВ-2-16G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с

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

А.В. Самойлова

0127349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20474

Лист 4

- размером катетера 16G и с иглой интродьюсерной с V-канюлей, в составе:
- катетер с наружным диаметром 1,6 мм и эффективной длиной 210 мм - 1 шт.;
 - проводник металлический j-образный диаметром 0,78 мм и длиной 750 мм - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная с V-канюлей с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм - 1 шт.;
 - дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм - 1 шт.;
 - съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.;
 - зажим - 1 шт.;
 - заглушка с эластичной мембраной - 1 шт.;
 - шприц объемом 5 мл, РУ № ФСЗ 2009/05590 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 экз.;
 - этикетка - 1 экз.
10. НКЦВ-2-15G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 15G и с иглой интродьюсерной с V-канюлей, в составе:
- катетер с наружным диаметром 1,8 мм и эффективной длиной 210 мм - 1 шт.;
 - проводник металлический j-образный диаметром 0,88 мм и длиной 750 мм - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная с V-канюлей с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм - 1 шт.;
 - дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм - 1 шт.;
 - съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.;
 - зажим - 1 шт.;
 - заглушка с эластичной мембраной - 1 шт.;
 - шприц объемом 5 мл, РУ № ФСЗ 2009/05590 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 экз.;
 - этикетка - 1 экз.
11. НКЦВ-2-14G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 14G и с иглой интродьюсерной с V-канюлей, в составе:
- катетер с наружным диаметром 2,1 мм и эффективной длиной 210 мм - 1 шт.;
 - проводник металлический j-образный диаметром 0,88 мм и длиной 750 мм - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная с V-канюлей с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм - 1 шт.;
 - дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм - 1 шт.;
 - съемные фиксирующие крылышки - 1 шт.;
 - зажим - 1 шт.;
 - заглушка с эластичной мембраной - 1 шт.;
 - шприц объемом 5 мл, РУ № ФСЗ 2009/05590 - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0124303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20474

Лист 5

- инструкция по применению - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.
- 12. НКЦВ-2-13G - набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру с размером катетера 13G и с иглой интродьюсерной с V-канюлей, в составе:
 - катетер с наружным диаметром 2,3 мм и эффективной длиной 210 мм - 1 шт.;
 - проводник металлический j-образный диаметром 0,88 мм и длиной 750 мм - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная с V-канюлей с наружным диаметром 1,3 мм (18G) и эффективной длиной 100 мм - 1 шт.;
 - дилататор с наружным диаметром 2,6 мм и эффективной длиной 105 мм - 1 шт.;
 - съемные фиксирующие крыльшки - 1 шт.;
 - зажим - 1 шт.;
 - заглушка с эластичной мембраной - 1 шт.;
 - шприц объемом 5 мл, РУ № ФСЗ 2009/05590 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 экз.;
 - этикетка - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123847