



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2018/6768**

от 25 января 2018 года

На медицинское изделие

Трубки трахеостомические R-Trach MEDEREN, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Производитель

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия

**Vitaltec Corporation, No. 12, Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd., Hou-Li District, Taichung
42142, Taiwan**

Номер регистрационного досье № РД-18721/43125 от 27.07.2017

Вид медицинского изделия 136500

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2018 года № 297
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0035297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2018 года

№ РЗН 2018/6768

Лист 1

На медицинское изделие

Трубки трахеостомические R-Trach MEDEREN, с принадлежностями:

1. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 6,0, REF-0125-M412-60.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

2. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 6,5, REF-0125-M412-65.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

3. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 7,0, REF-0125-M412-70.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

4. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 7,5, REF-0125-M412-75.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

5. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 8,0, REF-0125-M412-80.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

6. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 8,5, REF-0125-M412-85.

Принадлежности:

- разъединительный клин;

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



М.А. Мурашко

0043587

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2018 года

№ РЗН 2018/6768

Лист 2

- шейный ремешок;
- обтюратор.

7. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 9,0, REF-0125-M412-90.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

8. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 10,0, REF-0125-M412-10.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

9. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 6,0, REF-0125-M414-60.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

10. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 6,5, REF-0125-M414-65.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

11. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 7,0, REF-0125-M414-70.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

12. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 7,5, REF-0125-M414-75.

Принадлежности:

- разъединительный клин;

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



М.А. Мурашко

0043588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2018 года

№ РЗН 2018/6768

Лист 3

- шейный ремешок;
- обтюратор.

13. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 8,0, REF-0125-M414-80.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

14. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 8,5, REF-0125-M414-85.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

15. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 9,0, REF-0125-M414-90.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

16. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 10,0, REF-0125-M414-10.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

17. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 6,0, REF-0125-M411-60.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

18. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 6,5, REF-0125-M411-65.

Принадлежности:

- разъединительный клин;

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



М.А. Мурашко

0043589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2018 года

№ РЗН 2018/6768

Лист 4

- шейный ремешок;
- обтюратор.

19. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 7,0, REF-0125-M411-70.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

20. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 7,5, REF-0125-M411-75.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

21. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 8,0, REF-0125-M411-80.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

22. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 8,5, REF-0125-M411-85.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

23. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 9,0, REF-0125-M411-90.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

24. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 10,0, REF-0125-M411-10.

Принадлежности:

- разъединительный клин;

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



М.А. Мурашко

0043590

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2018 года

№ РЗН 2018/6768

Лист 5

- шейный ремешок;
- обтюратор.

25. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 6,0, REF-0125-M413-60.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

26. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 6,5, REF-0125-M413-65.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

27. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 7,0, REF-0125-M413-70.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

28. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 7,5, REF-0125-M413-75.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

29. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 8,0, REF-0125-M413-80.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

30. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 8,5, REF-0125-M413-85.

Принадлежности:

- разъединительный клин;

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



М.А. Мурашко

0043591

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2018 года

№ РЗН 2018/6768

Лист 6

- шейный ремешок;
- обтюратор.

31. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 9,0, REF-0125-M413-90.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

32. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 10,0, REF-0125-M413-10.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

33. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 5,0, REF-0125-M422-50.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

34. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 6,0, REF-0125-M422-60.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

35. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 7,0, REF-0125-M422-70.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

36. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 8,0, REF-0125-M422-80.

Принадлежности:

- разъединительный клин;

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



М.А. Мурашко

0043592

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2018 года

№ РЗН 2018/6768

Лист 7

- шейный ремешок;
- обтюратор.

37. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 9,0, REF-0125-M422-90.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

38. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 10,0, REF-0125-M422-10.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

39. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 5,0, REF-0125-M421-50.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

40. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 6,0, REF-0125-M421-60.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

41. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 7,0, REF-0125-M421-70.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

42. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 8,0, REF-0125-M421-80.

Принадлежности:

- разъединительный клин;

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



М.А. Мурашко

0043593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2018 года

№ РЗН 2018/6768

Лист 8

- шейный ремешок;
- обтюратор.

43. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 9,0, P1EF-0125-M421-90.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

44. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 10,0, REF-0125-M421-10.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

45. Трубка трахеостомическая R-Trach педиатрическая, без манжеты, с принадлежностями, размер 3,0, REF-0125-M431-30.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

46. Трубка трахеостомическая R-Trach педиатрическая, без манжеты, с принадлежностями, размер 4,0, REF-0125-M431-40.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

47. Трубка трахеостомическая R-Trach педиатрическая, без манжеты, с принадлежностями, размер 5,0, REF-0125-M431-50.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор.

48. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 5,0, REF-0125-M424-50.

Принадлежности:

- разъединительный клин;

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



М.А. Мурашко

0043594

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2018 года

№ РЗН 2018/6768

Лист 9

- шейный ремешок;
- обтюратор;
- колпачок для наружной канюли.

49. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 6,0, REF-0125-M424-60.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор;
- колпачок для наружной канюли.

50. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 7,0, REF-0125-M424-70.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор;
- колпачок для наружной канюли.

51. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 8,0, REF-0125-M424-80.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор;
- колпачок для наружной канюли.

52. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 9,0, REF-0125-M424-90.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор;
- колпачок для наружной канюли.

53. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 10,0, REF-0125-M424-10.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;

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



М.А. Мурашко

0043595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2018 года

№ РЗН 2018/6768

Лист 10

- обтюратор;

- колпачок для наружной канюли.

54. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями фенестрированная, с манжетой, с принадлежностями, размер 5,0, REF-0125-M423-50.

Принадлежности:

- разъединительный клин;

- шейный ремешок;

- обтюратор;

- колпачок для наружной канюли.

55. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями фенестрированная, с манжетой, с принадлежностями, размер 6,0, REF-0125-M423-60.

Принадлежности:

- разъединительный клин;

- шейный ремешок;

- обтюратор;

- колпачок для наружной канюли.

56. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями фенестрированная, с манжетой, с принадлежностями, размер 7,0, REF-0125-M423-70.

Принадлежности:

- разъединительный клин;

- шейный ремешок;

- обтюратор;

- колпачок для наружной канюли.

57. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями фенестрированная, с манжетой, с принадлежностями, размер 8,0, REF-0125-M423-80.

Принадлежности:

- разъединительный клин;

- шейный ремешок;

- обтюратор;

- колпачок для наружной канюли.

58. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями фенестрированная, с манжетой, с принадлежностями, размер 9,0, REF-0125-M423-90.

Принадлежности:

- разъединительный клин;

- шейный ремешок;

- обтюратор;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2018 года

№ РЗН 2018/6768

Лист 11

- колпачок для наружной канюли.
59. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями фенестрированная, с манжетой, с принадлежностями, размер 10,0, REF-0125-M423-10.

Принадлежности:

- разъединительный клин;
- шейный ремешок;
- обтюратор;
- колпачок для наружной канюли.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048597