



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2020 года № РЗН 2020/12288

На медицинское изделие

Набор для введения энтерального питания по ТУ 32.50.50-003-84148676-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АМС-Мед"

(ООО "АМС-Мед"), Россия,

109028, Москва, Тессинский пер., д. 5, стр. 1, этаж 4, пом. II, комн. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АМС-Мед"

(ООО "АМС-Мед"), Россия,

109028, Москва, Тессинский пер., д. 5, стр. 1, этаж 4, пом. II, комн. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "АМС-Мед", Россия, 140501, Московская область, г. Луховицы,

ул. Куйбышева, д. 9а

Номер регистрационного досье № РД-28875/45455 от 02.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2020 года № 9493
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0052723

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2020 года № РЗН 2020/12288

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для введения энтерального питания по ТУ 32.50.50-003-84148676-2019,
варианты исполнения:

1. Набор для введения энтерального питания с помощью насоса с мешком 500 мл,
в составе:

- 1.1. Мешок для питательной смеси.
- 1.2. Крышка с кольцом.
- 1.3. Силиконовая вставка для насоса.
- 1.4. Силиконовая трубка.
- 1.5. Бумажная карточка.
- 1.6. Камера визуального контроля.
- 1.7. Трубка.
- 1.8. Зажим.
- 1.9. Коннектор.
- 1.10. Колпачок.

2. Набор для введения энтерального питания с помощью насоса с мешком 800 мл,
в составе:

- 2.1. Мешок для питательной смеси.
- 2.2. Крышка с кольцом.
- 2.3. Силиконовая вставка для насоса.
- 2.4. Силиконовая трубка.
- 2.5. Бумажная карточка.
- 2.6. Камера визуального контроля.
- 2.7. Трубка.
- 2.8. Зажим.
- 2.9. Коннектор.
- 2.10. Колпачок.

3. Набор для введения энтерального питания с помощью насоса с мешком 1000 мл,
в составе:

- 3.1. Мешок для питательной смеси.
- 3.2. Крышка с кольцом.
- 3.3. Силиконовая вставка для насоса.
- 3.4. Силиконовая трубка.
- 3.5. Бумажная карточка.
- 3.6. Камера визуального контроля.
- 3.7. Трубка.

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



А.В. Самойлова

0076549

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2020 года № РЗН 2020/12288

Лист 2

- 3.8. Зажим.
- 3.9. Коннектор.
- 3.10. Колпачок.
- 4. Набор для введения энтерального питания с помощью насоса с мешком 1200 мл, в составе:
 - 4.1. Мешок для питательной смеси.
 - 4.2. Крышка с кольцом.
 - 4.3. Силиконовая вставка для насоса.
 - 4.4. Силиконовая трубка.
 - 4.5. Бумажная карточка.
 - 4.6. Камера визуального контроля.
 - 4.7. Трубка.
 - 4.8. Зажим.
 - 4.9. Коннектор.
 - 4.10. Колпачок.
- 5. Набор для введения энтерального питания с помощью насоса с мешком 1500 мл, в составе:
 - 5.1. Мешок для питательной смеси.
 - 5.2. Крышка с кольцом.
 - 5.3. Силиконовая вставка для насоса.
 - 5.4. Силиконовая трубка.
 - 5.5. Бумажная карточка.
 - 5.6. Камера визуального контроля.
 - 5.7. Трубка.
 - 5.8. Зажим.
 - 5.9. Коннектор.
 - 5.10. Колпачок.
- 6. Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком 500 мл, в составе:
 - 6.1. Мешок для питательной смеси.
 - 6.2. Крышка с кольцом.
 - 6.3. Зажим.
 - 6.4. Дополнительный коннектор.
 - 6.5. Бумажная карточка.
 - 6.6. Трубка.
 - 6.7. Камера для визуального контроля.

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



А.В. Самойлова

0076548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2020 года № РЗН 2020/12288

Лист 3

- 6.8. Коннектор.
- 6.9. Колпачок.
- 7. Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком 800 мл, в составе:
 - 7.1. Мешок для питательной смеси.
 - 7.2. Крышка с кольцом.
 - 7.3. Зажим.
 - 7.4. Дополнительный коннектор.
 - 7.5. Бумажная карточка.
 - 7.6. Трубка.
 - 7.7. Камера для визуального контроля.
 - 7.8. Коннектор.
 - 7.9. Колпачок.
- 8. Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком 1000 мл, в составе:
 - 8.1. Мешок для питательной смеси.
 - 8.2. Крышка с кольцом.
 - 8.3. Зажим.
 - 8.4. Дополнительный коннектор.
 - 8.5. Бумажная карточка.
 - 8.6. Трубка.
 - 8.7. Камера для визуального контроля.
 - 8.8. Коннектор.
 - 8.9. Колпачок.
- 9. Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком 1200 мл, в составе:
 - 9.1. Мешок для питательной смеси.
 - 9.2. Крышка с кольцом.
 - 9.3. Зажим.
 - 9.4. Дополнительный коннектор.
 - 9.5. Бумажная карточка.
 - 9.6. Трубка.
 - 9.7. Камера для визуального контроля.
 - 9.8. Коннектор.
 - 9.9. Колпачок.
- 10. Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком 1500 мл.

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



А.В. Самойлова

0076547

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2020 года № РЗН 2020/12288

Лист 4

в составе:

- 10.1. Мешок для питательной смеси.
- 10.2. Крышка с кольцом.
- 10.3. Зажим.
- 10.4. Дополнительный коннектор.
- 10.5. Бумажная карточка.
- 10.6. трубка.
- 10.7. Камера для визуального контроля.
- 10.8. Коннектор.
- 10.9. Колпачок.
11. Набор для введения энтерального питания гравитационный без мешка, в составе:
 - 11.1. Устройство для прокалывания крышки.
 - 11.2. Зажим.
 - 11.3. Дополнительный коннектор.
 - 11.4. Камера для визуального контроля.
 - 11.5. Бумажная карточка.
 - 11.6. Трубка.
 - 11.7. Коннектор.
 - 11.8. Колпачок.
12. Набор для введения энтерального питания гравитационный с контейнером 600 мл, в составе:
 - 12.1. Контейнер с питательной смесью.
 - 12.2. Крышка с кольцом.
 - 12.3. Зажим.
 - 12.4. Камера для визуального контроля.
 - 12.5. Бумажная карточка.
 - 12.6. Трубка.
 - 12.7. Коннектор.
 - 12.8. Колпачок.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076544