



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 февраля 2017 года № ФСЗ 2008/02313

На медицинское изделие

**Воздуховоды ларингеальные масочные LMA с манжетой,
в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "РЕАН" (ООО "РЕАН"), Россия,
142784, Москва, Киевское шоссе, 22-й километр, (п. Московский), д.4, стр. 2,
7-й этаж, блок Г**

Производитель

**"Телефлекс Медикал Европа Лимитед", Ирландия,
Teleflex Medical Europe Limited, IDA Business and Technology Park, Dublin Road,
Athlone, Country Westmeath, Ireland**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15355/71045 от 26.01.2017

Вид медицинского изделия 169060

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2017 года № 50
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0029834

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2017 года № ФСЗ 2008/02313

Лист 1

На медицинское изделие

**Воздуховоды ларингеальные масочные LMA с манжетой,
в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:**

I. Воздуховоды ларингеальные масочные LMA в отдельных упаковках:

1. Воздуховод ларингеальный масочный LMA Classic.
2. Воздуховод ларингеальный масочный LMA Unique.
3. Воздуховод ларингеальный масочный LMA Flexible.
4. Воздуховод ларингеальный масочный LMA Flexible SU.
5. Воздуховод ларингеальный масочный LMA Fastrach.
6. Воздуховод ларингеальный масочный LMA Fastrach SU.
7. Воздуховод ларингеальный масочный LMA ProSeal.
8. Воздуховод ларингеальный масочный LMA Supreme.

II. Воздуховоды ларингеальные масочные LMA в наборах:

1. Набор ларингеальный масочный визуализирующий LMA CTrach Kit:
 - воздуховод ларингеальный масочный LMA CTrach (Airways LMA CTrach);
 - монитор LMA CTrach (Viewer LMA CTrach);
 - зарядное устройство LMA CTrach (Viewer Charger/Cradle LMA CTrach);
 - эндотрахеальная трубка LMA Fastrach ETT SU (Stabiliser Rods LMA Fastrach ETT SU).

III. Принадлежности:

1. Дефлятор манжеты LMA (Cuff-Deflator LMA).
2. Дефлятор манжеты LMA ProSeal (Cuff-Deflator LMA ProSeal).
3. Эндотрахеальная трубка LMA Fastrach ETT.
4. Эндотрахеальная трубка LMA Fastrach ETT SU.
5. Стабилизатор эндотрахеальной трубки LMA Fastrach (Stabiliser Rod LMA Fastrach).
6. Интродьюсер LMA ProSeal (Introducer LMA ProSeal).
7. Щетка для обработки для LMA ProSeal (Cleaning Brush LMA ProSeal).
8. Сменный воздуховод ларингеальный масочный LMA CTrach (Airways LMA CTrach).
9. Монитор LMA CTrach (Viewer LMA CTrach).
10. Зарядное устройство LMA CTrach (Viewer Charger/Cradle LMA CTrach).

IV. Место производства:

1. Forefront (Xiamen) Medical Devices Co., Ltd., No. 26 & 28 Haijing Dong Lu, Export Processing Zone, Haicang Zone 361026, Xiamen, Fujian, People's Republic of China.
2. The Laryngeal Mask Company (Malaysia) Sdn. Bhd. 1998/1920 Industrial Zone Phase 1, Kulim Hi-Tech Park, Kulim 09000 Malaysia.
3. Plaxtron Industrial (M) Sdn. Bhd., Plot 28, Kawasan Perindustrian Jelapang II Zon Perdagangan Bebas, Ipoh, Perak, 30020 Malaysia.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0030247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2017 года № ФСЗ 2008/02313

Лист 2

4. Parker Medical Systems Division - Merrillville, 1201 East 86th Place Merrillville
Indiana 46410, USA.

5. M.E.M., Inc., 8 Bishop Lane Madison Connecticut 06443, USA.

6. Arrow Medical Ltd. (Also trading as Arrow Medical Products Ltd.), Hatton Gardens
Industrial Estate, Kington, Herefordshire HR5 3RB, United Kingdom.

7. Chelle Medical Limited, Le Rocher P.O Box 221, Victoria Mahe, Seychelles.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030248