



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2017 года № ФСЗ 2012/13448

На медицинское изделие

**Трубки питательные гастростомические и еюнальные МІС, МІС-КЕУ
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хальярд Хелс, Инк.", США,

Halyard Health, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, Georgia 30004, USA

Производитель

"Хальярд Хелс, Инк.", США,

Halyard Health, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, Georgia 30004, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-19639/51385 от 17.10.2017

Вид медицинского изделия 259820

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2017 года № 9019
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0036713

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2017 года № ФСЗ 2012/13448

Лист 1

На медицинское изделие

Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC, MIC-KEY с принадлежностями:

1. Трубка гастростомическая питательная MIC*, низкого объема (MIC* Gastrostomy Tube, Low Volume) -12 FR, 14 FR, 16 FR.
2. Трубка гастростомическая питательная MIC* (MIC* Gastrostomy Tube) - 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR, 26 FR, 28 FR, 30 FR.
3. Трубка гастростомическая болусная питательная MIC* (MIC* Bolus Gastrostomy Feeding Tube) -12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR.
4. Трубка низкопрофильная гастростомическая питательная MIC-KEY* (MIC-KEY* Low Profile Gastrostomy Feeding Tube) - 12 FR (длина стомы от 0,8 до 4,0 см), 14 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 16 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 18 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 20 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 24 FR (длина стомы от 1,5 до 5,0 см).
5. Трубка гастроэнтеральная питательная MIC* (MIC* Gastro-Enteric Tube) - 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR, 26 FR, 28 FR, 30 FR.
6. Трубка низкопрофильная гастро-еюнальная питательная MIC-KEY* (MIC-KEY* Low Profile Gastric-jejunal Tube) - 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR (длина стомы от 1,0 см до 3,5 см, еюнальная длина от 15 см до 45 см).
7. Трубка еюнальная питательная MIC* (MIC* Jejunal Feeding Tube) - 12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR.
8. Трубка низкопрофильная еюнальная питательная MIC-KEY* (MIC-KEY* Low Profile Jejunal Feeding Tube) -14 FR, 18 FR (длина стомы от 0,8 до 4,5 см).
9. Трубка еюностомическая питательная MIC*(MIC* Jejunostomy Feeding Tube).

Принадлежности:

1. Набор гастро-еюнальной питательной трубки MIC* - 16 FR, 18 FR, 22 FR (MIC* Gastric-Jejunal Feeding Kit -16 FR, 18 FR, 22 FR): трубка для эндоскопической и радиологической установки (по 1 шт. каждого размера).
2. Набор чрескожный эндоскопический гастростомический (PEG) MIC* - 14 FR, 20 FR, 24 FR (MIC* PEG KIT - 14 FR, 20 FR, 24 FR): чрескожная эндоскопическая гастростомическая питательная трубка (PEG) MIC* (по 1 шт. каждого размера).
3. Комплект интродуктора MIC* G (Introducer Kit, MIC* G.) - 12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR: гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направлятель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).

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

Д.В. Пархоменко

0040526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2017 года № ФСЗ 2012/13448

Лист 2

4. Комплект интродуктора для гастростомической питательной трубки, дилататор размером 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr (Introducer Kit for Gastrostomy Feeding Tube, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
5. Комплект интродуктора MIC* J & TJ (Introducer Kit, MIC* J & TJ) - 16 FR, 18 FR: гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
6. Комплект интродуктора для еюнальной и гастро-еюнальной питательной трубки, дилататор размером 20 Fr, 22 Fr (Introducer Kit for Jejunal/Gastric-jejunal Feeding Tube, 20 Fr, 22 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
7. Комплект лапароскопического интродуктора MIC* (G-12, G-14, G-16, G-18, G-20) (MIC* (G-12, G-14, G-16, G-18, G-20) Laparoscopic Introducer Kit): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
8. Комплект лапароскопического интродуктора для гастростомической питательной трубки, дилататор размером 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr (Laparoscopic Introducer Kit for Gastrostomy Feeding Tube, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
9. Комплект лапароскопического интродуктора для еюнальной и гастро-еюнальной питательной трубки, дилататор размером 20 Fr, 22 Fr (Laparoscopic Introducer Kit for Jejunal/Gastric-jejunal Feeding Tube, 20 Fr, 22 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).

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

Д.В. Пархоменко

0040525

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2017 года № ФСЗ 2012/13448

Лист 3

10. Комплект лапароскопического интродуктора MIC* (J/TJ-16, J/TJ-18) (MIC* (J/TJ-16, J/TJ-18) Laparoscopic Introducer Kit): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
11. Мешок для отходов EASI-LAV* (EASI-LAV* Waste Bag).
12. Система промывания желудка для детей/взрослых EASI-LAV* (EASI-LAV* Pediatric/Adult Gastric Lavage System): желудочная трубка для детей/взрослых, с дренажным отверстием EASI-TUBE (EASI-TUBE, Pediatric/Adult Gastric Tube With Vent) (1 шт.), педиатрическая/взрослая желудочная трубка EASI-TUBE 121.9 см (L) x 8.0 мм (d) (EASI-TUBE Pediatric/Adult Gastric Tube) (1 ШТ.), взрослая желудочная трубка EASI-TUBE см (L) x 11.33 мм (d) (EASI-TUBE Adult Gastric Tube) (1 шт.).
13. Адаптер сменный универсальный питательный MIC* PEG - для использования с MIC* PEG (14 FR, 20 FR, 24 FR) (MIC* PEG Universal Feeding Adapter - For Use With 14FR, 20 FR, 24 FR MIC* PEG).
14. Адаптер замены MIC* PEG (MIC* PEG Barbed Adapter) -14 FR, 20 FR, 24 FR.
15. Набор гастроинтестинального анкера (Gastrointestinal Anchor set): гастроинтестинальный анкер с Т-образными застёжками (4 шт.).
16. Измерительное устройство стомы MIC-KEY* (MIC-KEY* Stoma Measuring Device).
17. Измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) MIC-KEY* (MIC-KEY* Over the Wire Stoma Measuring Device).
18. Набор для ремонта еюностомической трубки (Jejunostomy Repair Kit): адгезив (1 шт.), каркас (1 шт.), шприц (1 шт.), тупая игла (1 шт.), нитка (1 шт.), воротничок (1 шт.).
19. Колпачок для резьбового разъема еюностомической трубки (Jejunostomy LUER-LOK Caps).
20. Адаптер для питающей насадки еюностомической трубки (Jejunostomy Feeding Port Adapter).
21. Набор удлинительный MIC* (MIC*Extension Set) - 6", 12": трубки удлинительные с болосным (1 шт.) и ступенчатым (1 шт.) разъемами на противоположных концах.
22. Трубка удлинительная со штыревым (мужским) соединением Люэра MIC* (MIC*Feeding Set with Male Luer).
23. Набор удлинительный MIC-KEY* с разъемом SECUR-ЛОК (MIC-KEY* SECUR-LOK Extension Set) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-ЛОК (1 шт.), Y-образный канал (2 шт.), зажим (1 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0040524

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2017 года № ФСЗ 2012/13448

Лист 4

24. Набор MIC-KEY* для введения медицинских препаратов 2", с Y-образными каналами (MICKEY* SECUR-LOK Med Set, 2", WITH "Y"): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), Y-образный канал (2шт.).
25. Набор болусный удлинительный питательный MIC-KEY*, (MIC-KEY* Bolus Feeding Set) 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), наконечник катетерный (1 шт.), прямой разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
26. Набор удлинительный MIC-KEY* с разъемом SECUR-LOK (MIC-KEY* SECUR-LOK Extension Set) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), наконечник катетерный (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
27. Аксессуар для гастростомической трубки MIC* (MIC*Gastrostomy Tube Accessory).
28. Набор удлинительный MIC-KEY* 12", 24" с прямоугольным разъемом SECUR-LOK*, Y-образным адаптером с зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Extension Set with SECUR-LOK* Right Angle Connector & 2 Port "Y" Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK* (1 шт.), Y-образный адаптер (1 шт.), зажимом (1 шт.).
29. Набор для введения медицинских препаратов MIC-KEY* с прямоугольным разъемом SECUR-LOK* и двумя Y-образными каналами (MIC-KEY* Medication Set with SECUR-LOK* Right Angle Connector & 2 Port "Y" Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK* (1 шт.), Y-образный канал (2 шт.).
30. Набор болусный удлинительный MIC-KEY* 12", 24" с катетерным наконечником, прямым разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Bolus Extension Set with Cath Tip, SECUR-LOK* Straight Connector & Clamp) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), катетерный наконечник (1 шт.), прямой разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
31. Набор удлинительный болусный MIC-KEY* 12", 24" с катетерным наконечником, прямоугольным разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Bolus Extension Set with Cath Tip, SECUR-LOK* Right Angle Connector & Clamp) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), катетерный наконечник (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
32. Набор резьбовой удлинительный MIC-KEY* 12", 24" с прямоугольным разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Threaded Extension Set with SECUR-LOK* Right Angle Connector & Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
33. Набор удлинителей MIC-KEY* с прямоугольным разъемом SECUR-LOK* и штыревым (мужским) портом Люэра (MIC-KEY* Extension Set SECUR-LOK* Right Angle Connector and Male Luer Medication Port) - 12", 24": трубка

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

Д.В. Пархоменко

0040523

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2017 года № ФСЗ 2012/13448

Лист 4

24. Набор MIC-KEY* для введения медицинских препаратов 2", с Y-образными каналами (MICKEY* SECUR-LOK Med Set, 2", WITH "Y"): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), Y-образный канал (2шт.).
25. Набор болусный удлинительный питательный MIC-KEY*, (MIC-KEY* Bolus Feeding Set) 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), наконечник катетерный (1 шт.), прямой разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
26. Набор удлинительный MIC-KEY* с разъемом SECUR-LOK (MIC-KEY* SECUR-LOK Extension Set) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), наконечник катетерный (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
27. Аксессуар для гастростомической трубки MIC* (MIC*Gastrostomy Tube Accessory).
28. Набор удлинительный MIC-KEY* 12", 24" с прямоугольным разъемом SECUR-LOK*, Y-образным адаптером с зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Extension Set with SECUR-LOK* Right Angle Connector & 2 Port "Y" Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK* (1 шт.), Y-образный адаптер (1 шт.), зажимом (1 шт.).
29. Набор для введения медицинских препаратов MIC-KEY* с прямоугольным разъемом SECUR-LOK* и двумя Y-образными каналами (MIC-KEY* Medication Set with SECUR-LOK* Right Angle Connector & 2 Port "Y" Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK* (1 шт.), Y-образный канал (2 шт.).
30. Набор болусный удлинительный MIC-KEY* 12", 24" с катетерным наконечником, прямым разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Bolus Extension Set with Cath Tip, SECUR-LOK* Straight Connector & Clamp) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), катетерный наконечник (1 шт.), прямой разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
31. Набор удлинительный болусный MIC-KEY* 12", 24" с катетерным наконечником, прямоугольным разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Bolus Extension Set with Cath Tip, SECUR-LOK* Right Angle Connector & Clamp) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), катетерный наконечник (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
32. Набор резьбовой удлинительный MIC-KEY* 12", 24" с прямоугольным разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Threaded Extension Set with SECUR-LOK* Right Angle Connector & Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
33. Набор удлинителей MIC-KEY* с прямоугольным разъемом SECUR-LOK* и штыревым (мужским) портом Люэра (MIC-KEY* Extension Set SECUR-LOK* Right Angle Connector and Male Luer Medication Port) - 12", 24": трубка

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

Д.В. Пархоменко

0040523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2017 года № ФСЗ 2012/13448

Лист 5

удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK* (1 шт.), штыревой (мужской) порт Люэра (1 шт.).

34. Система расширения для энтерального доступа Enteral Access Dilatation System) - телескопические расширители размером 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR FR (не более 5 шт. каждого размера).

Место производства:

1. Avent S. de R.L. de C.V. Carretera Internacional Salida Norte No.1053 Magdalena, CP 84160, Mexico.
2. Avent S. de R.L. de C.V. Avenida El Castillo 17-B Nogales, 84094, Mexico.
3. Avent S. de R.L. de C.V. Circuito Industrial No.40, Colonia Obrera, Nogales, CP 84048, Mexico.
4. Lake Region Medical LTD Butlersland, New Ross Co. Wexford, Ireland.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0040522

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "АРТ-ЭКО" (ООО "АРТ-ЭКО")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службой № 46 по г. Москве от 22 марта

2012 года. Основной государственный регистрационный номер: 1127746199140

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: 121069, Россия, город Москва, Столовый переулок, дом 6, строение 2 ,
телефон: +74999680151, факс: +74999680151, адрес электронной почты: vas@aecmos.com.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Вакуленко Олеси Анатольевны

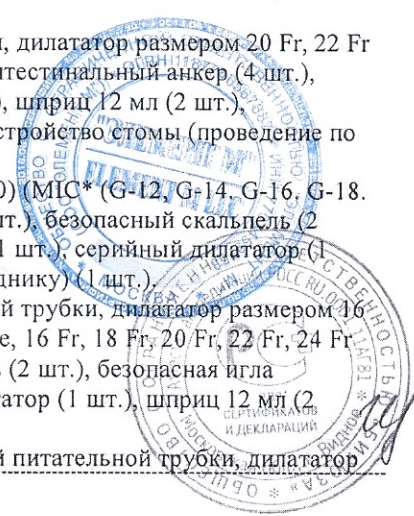
заявляет, что

Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC, MIC-KEY с принадлежностями

1. Трубка гастростомическая питательная MIC*, низкого объема (MIC* Gastrostomy Tube, Low Volume) -12 FR, 14 FR, 16 FR.
2. Трубка гастростомическая питательная MIC* (MIC* Gastrostomy Tube) - 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR, 26 FR, 28 FR, 30 FR.
3. Трубка гастростомическая болюсная питательная MIC* (MIC* Bolus Gastrostomy Feeding Tube) -12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR.
4. Трубка низкопрофильная гастростомическая питательная MIC-KEY* (MIC-KEY* Low Profile Gastrostomy Feeding Tube) - 12 FR (длина стомы от 0,8 до 4,0 см), 14 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 16 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 18 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 20 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 24 FR (длина стомы от 1,5 до 5,0 см).
5. Трубка гастроэнтеральная питательная MIC* (MIC* Gastro-Enteric Tube) - 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR, 26 FR, 28 FR, 30 FR.
6. Трубка низкопрофильная гастро-еюнальная питательная MIC-KEY* (MIC-KEY* Low Profile Gastric-jejunal Tube) - 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR (длина стомы от 1,0 см до 3,5 см, еюнальная длина от 15 см до 45 см).
7. Трубка еюнальная питательная MIC* (MIC* Jejunal Feeding Tube) - 12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR.
8. Трубка низкопрофильная еюнальная питательная MIC-KEY* (MIC-KEY* Low Profile Jejunal Feeding Tube) -14 FR, 18 FR (длина стомы от 0,8 до 4,5 см).
9. Трубка еюнотомическая питательная MIC*(MIC* Jejunostomy Feeding Tube).

Принадлежности:

1. Набор гастро-еюнальной питательной трубки MIC* - 16 FR, 18 FR, 22 FR (MIC* Gastric-Jejunal Feeding Kit -16 FR, 18 FR, 22 FR): трубка для эндоскопической и радиологической установки (по 1 шт. каждого размера).
2. Набор чрескожный эндоскопический гастростомический (PEG) MIC* - 14 FR, 20 FR, 24 FR (MIC* PEG KIT - 14 FR, 20 FR, 24 FR): чрескожная эндоскопическая гастростомическая питательная трубка (PEG) MIC* (по 1 шт. каждого размера).
3. Комплект интродуктора MIC* G (Introducer Kit, MIC* G.) - 12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR: гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
4. Комплект интродуктора для гастростомической питательной трубки, дилататор размером 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr (Introducer Kit for Gastrostomy Feeding Tube, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
5. Комплект интродуктора MIC* J & TJ (Introducer Kit, MIC* J & TJ) - 16 FR, 18 FR: гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
6. Комплект интродуктора для еюнальной и гастро-еюнальной питательной трубки, дилататор размером 20 Fr, 22 Fr (Introducer Kit for Jejunal/Gastric-Jejunal Feeding Tube, 20 Fr, 22 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
7. Комплект лапароскопического интродуктора MIC* (G-12, G-14, G-16, G-18, G-20) (MIC* (G-12, G-14, G-16, G-18, G-20) Laparoscopic Introducer Kit): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
8. Комплект лапароскопического интродуктора для гастростомической питательной трубки, дилататор размером 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr (Laparoscopic Introducer Kit for Gastrostomy Feeding Tube, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
9. Комплект лапароскопического интродуктора для еюнальной и гастро-еюнальной питательной трубки, дилататор



- размером 20 Fr, 22 Fr (Laparoscopic Introducer Kit for Jejunal/Gastric-Jejunal Feeding Tube, 20 Fr, 22 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
10. Комплект лапароскопического интродуктора MIC* (J/TJ-16, J/TJ-18) (MIC* (J/TJ-16, J/TJ-18) Laparoscopic Introducer Kit): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
11. Мешок для отходов EASI-LAV* (EASI-LAV* Waste Bag).
12. Система промывания желудка для детей/взрослых EASI-LAV* (EASI-LAV* Pediatric/Adult Gastric Lavage System): желудочная трубка для детей/взрослых, с дренажным отверстием EASI-TUBE (EASI-TUBE, Pediatric/Adult Gastric Tube With Vent) (1 шт.), педиатрическая/взрослая желудочная трубка EASI-TUBE 121.9 см (L) x 8.0 мм (d) (EASI-TUBE Pediatric/Adult Gastric Tube) (1 ШТ.), взрослая желудочная трубка EASI-TUBE см (L) x 11.33 мм (d) (EASI-TUBE Adult Gastric Tube) (1 шт.).
13. Адаптер сменный универсальный питательный MIC* PEG - для использования с MIC* PEG (14 FR, 20 FR, 24 FR) (MIC* PEG Universal Feeding Adapter - For Use With 14FR, 20 FR, 24 FR MIC* PEG).
14. Адаптер замены MIC* PEG (MIC* PEG Barbed Adapter) -14 FR, 20 FR, 24 FR.
15. Набор гастроинтестинального анкера (Gastrointestinal Anchor set): гастроинтестинальный анкер с Т-образными застежками (4 шт.).
16. Измерительное устройство стомы MIC-KEY* (MIC-KEY* Stoma Measuring Device).
17. Измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) MIC-KEY* (MIC-KEY* Over the Wire Stoma Measuring Device).
18. Набор для ремонта еюностомической трубки (Jejunostomy Repair Kit): адгезив (1 шт.), каркас (1 шт.), шприц (1 шт.), тупая игла (1 шт.), нитка (1 шт.), воротничок (1 шт.).
19. Колпачок для резьбового разъема еюностомической трубки (Jejunostomy LUER-LOK Caps).
20. Адаптер для питающей насадки еюностомической трубки (Jejunostomy Feeding Port Adapter).
21. Набор удлинительный MIC* (MIC*Extension Set) – 6", 12": трубки удлинительные с болюсным (1 шт.) и ступенчатым (1 шт.) разъемами на противоположных концах.
22. Трубка удлинительная со штыревым (мужским) соединением Люэра MIC* (MIC*Feeding Set with Male Luer).
23. Набор удлинительный MIC-KEY* с разъемом SECUR-LOK (MIC-KEY* SECUR-LOK Extension Set) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), Y-образный канал (2 шт.), зажим (1 шт.).
24. Набор MIC-KEY* для введения медицинских препаратов 2", с Y-образными каналами (MICKEY* SECUR-LOK Med Set, 2", WITH "Y"): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), Y-образный канал (2шт).
25. Набор болюсный удлинительный питательный MIC-KEY*, (MIC-KEY* Bolus Feeding Set) 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), наконечник катетерный (1 шт.), прямой разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
26. Набор удлинительный MIC-KEY* с разъемом SECUR-LOK (MIC-KEY* SECUR-LOK Extension Set) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), наконечник катетерный (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
27. Аксессуар для гастростомической трубки MIC* (MIC*Gastrostomy Tube Accessory).
28. Набор удлинительный MIC-KEY* 12", 24" с прямоугольным разъемом SECUR-LOK*, Y-образным адаптером с зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Extension Set with SECUR-LOK* Right Angle Connector & 2 Port "Y" Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK* (1 шт.), Y-образный адаптер (1 шт.), зажимом (1 шт.).
29. Набор для введения медицинских препаратов MIC-KEY* с прямоугольным разъемом SECUR-LOK* и двумя Y-образными каналами (MIC-KEY* Medication Set with SECUR-LOK* Right Angle Connector & 2 Port "Y" Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK* (1 шт.), Y-образный канал (2 шт.).
30. Набор болюсный удлинительный MIC-KEY* 12", 24" с катетерным наконечником, прямым разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Bolus Extension Set with Cath Tip, SECUR-LOK* Straight Connector & Clamp) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), катетерный наконечник (1 шт.), прямой разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
31. Набор удлинительный болюсный MIC-KEY* 12", 24" с катетерным наконечником, прямоугольным разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY* 12», 24» Bolus Extension Set with Cath Tip, SECUR-LOK* Right Angle Connector & Clamp) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), катетерный наконечник (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
32. Набор резьбовой удлинительный MIC-KEY* 12", 24" с прямоугольным разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Threaded Extension Set with SECUR-LOK* Right Angle Connector & Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
33. Набор удлинителей MIC-KEY* с прямоугольным разъемом SECUR-LOK* и штыревым (мужским) портом Люэра (MIC-KEY*Extension Set SECUR-LOK* Right Angle Connector and Male Luer Medication Port 12", 24") – 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK* (1 шт.), штыревой (мужской) порт Люэра (1 шт.).
34. Система расширения для энтерального доступа Enteral Access Dilatation System) - телескопические расширители размером 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR FR (не более 5 шт. каждого размера).

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.



серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовитель «Halyard Health, Inc»/ "Хальярд Хелс, Инк"

наименование изготовителя,

Адрес: Соединенные Штаты Америки, Halyard Health, Inc. 5405 Windward Parkway, Alpharetta, Georgia 30004, USA.
Филиалы завода-изготовителя:

1. "Avent S. de R.L. de C.V." Carretera Internacional Salida Norte No.1053 Magdalena, CP 84160, Mexico. Мексика
2. "Avent S. de R.L. de C.V." Avenida El Castillo 17-B Nogales, 84094, Mexico. Мексика
3. "Avent S. de R.L. de C.V." Circuito Industrial No.40, Colonia Obrera, Nogales, CP 84048, Mexico. Мексика
4. "Lake Region Medical LTD" Butlersland, New Ross Co. Wexford, Ireland. Ирландия.

страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011 ; ГОСТ ISO 10993-5-2011 ; ГОСТ ISO 10993-10-2011 ; ГОСТ Р 52770-2007 ; ГОСТ ISO 10555-2-2011 ; ГОСТ ISO 10555.3-2011 ; ГОСТ ISO 10555.4-2012 ; ГОСТ 3399-76 Пп. 1.2, 2.2–2.8, 2.10

обозначение нормативных документов, соответствия которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокола № 2614-314-2-17/БР от 31.10.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/13448 от 26.10.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 02.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 01.11.2020

"АРП-ЭКО"

М.П.

О. А. Вакуленко

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 02.11.2017, регистрационный номер РОСС US.АГ81.Д17276

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Ж.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)

