ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

На медицинское изделие
Наборы для эпидуральной анестезии "Перификс"® (Perifix®) со вспомогательными устройствами

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212, Melsungen, Germany

Производитель
"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212, Melsungen, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-48302/96078 от 14.03.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 17 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2022 года № 6947
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0059948

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

На медицинское изделие
Наборы для эпидуральной анестезии "Перификс"® (Perifix®) со вспомогательными устройствами,
варианты исполнения:

1. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® 420 (Perifix® 420), полный, арт. 4514203, в составе:
   - катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
   - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
   - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
   - фильтр Перификс® – 1 шт;
   - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
   - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
   - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 10 мл – 1 шт;
   - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
   - игла инъекционная, 1,25 × 40 мм – 1 шт;
   - игла инъекционная, 0,82 × 40 мм – 1 шт;
   - игла инъекционная, 0,51 × 17 мм – 1 шт;
   - инструкция по применению – 1 шт.
   - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

   1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
   2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
   3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
   4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
   5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
2. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® 430 (Perifix® 430), полный, арт. 4514300, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103132

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

- катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 1,05 × 1000 мм – 1 шт;
- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,7 × 80 мм – 1 шт;
- коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
- фильтр Перификс® – 1 шт;
- фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
- шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
- шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 10 мл – 1 шт;
- шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
- игла инъекционная, 1,25 × 40 мм – 1 шт;
- игла инъекционная, 0,82 × 40 мм – 1 шт;
- игла инъекционная, 0,51 × 17 мм – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 1,05 мм, арт. 4513801.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

3. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® 421 (Perifix® 421), полный, арт. 4514211, в составе:
   - катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
   - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
   - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
   - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
   - фильтр Перификс® – 1 шт;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103133

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

- фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
- шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
- шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
- игла инъекционная, 1,25 × 40 мм – 1 шт;
- игла инъекционная, 0,82 × 40 мм – 1 шт;
- игла инъекционная, 0,51 × 17 мм – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм , арт. 4513800.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

4. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® 431 (Perifix® 431), полный, арт. 4514319, в составе:
   - катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 1,05 × 1000 мм – 1 шт;
   - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,7 × 80 мм – 1 шт;
   - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
   - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
   - фильтр Перификс® – 1 шт;
   - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
   - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
   - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
   - игла инъекционная, 1,25 × 40 мм – 1 шт;
   - игла инъекционная, 0,82 × 40 мм – 1 шт;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

– игла инъекционная, 0,51 × 17 мм – 1 шт;
– инструкция по применению – 1 шт.
– Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 1,05 мм, арт. 4513801.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

5. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® 901 (Perifix® Soft Tip 901), полный, арт. 4510305, в составе:

– игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
– катетер эпидуральный Перификс® Софт Тип, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
– коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
– шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
– фильтр Перификс® – 1 шт;
– фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
– шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
– шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
– игла инъекционная, 1,25 × 40 мм – 1 шт;
– игла инъекционная, 0,82 × 40 мм – 1 шт;
– игла инъекционная, 0,51 × 17 мм – 1 шт;
– инструкция по применению – 1 шт.
– Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103135

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 5

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

6. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 420 (Perifix® ONE 420 Complete Set), полный, арт. 4514203С, в составе:
   - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
   - катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
   - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
   - фильтр Перификс® – 1 шт;
   - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
   - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
   - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 10 мл – 1 шт;
   - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
   - игла инъекционная, 1,25 × 40 мм – 1 шт;
   - игла инъекционная, 0,82 × 40 мм – 1 шт;
   - игла инъекционная, 0,51 × 17 мм – 1 шт;
   - инструкция по применению – 1 шт
   - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

   1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
   2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103126

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

7. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 421 (Perifix® ONE 421 Complete Set), полный, арт. 4514211C, в составе:

- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
- катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
- коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
- шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
- фильтр Перификс® – 1 шт;
- фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
- шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
- шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
- игла инъекционная, 1,25 × 40 мм – 1 шт;
- игла инъекционная, 0,82 × 40 мм – 1 шт;
- игла инъекционная, 0,51 × 17 мм – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103127

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

8. Набор для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 431 (Perifix® ONE 431 Complete Set), полный, арт. 4514319C, в составе:
   - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,7 × 80 мм – 1 шт;
   - катетер эпидуральный Перификс® ONE, 1,05 × 1000 мм – 1 шт;
   - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
   - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
   - фильтр Перификс® – 1 шт;
   - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
   - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
   - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 20 мл – 1 шт;
   - игла инъекционная, 1,25 × 40 мм – 1 шт;
   - игла инъекционная, 0,82 × 40 мм – 1 шт;
   - игла инъекционная, 0,51 × 17 мм – 1 шт;
   - инструкция по применению – 1 шт.
   - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

   1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
   2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
   3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 1,05 мм, арт. 4513801.
   4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
   5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

I. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии, варианты исполнения:

1. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® 400 (Perifix® 400 Filter Set), арт. 4514009, в составе:
   - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
   - катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103136

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

- коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
- фильтр Перификс® – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

2. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® 401 (Perifix® 401 Filter Set), арт. 4514017, в составе:

- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
- катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
- коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
- шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
- фильтр Перификс® – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103137

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

3. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® 402 (Perifix® 402 Filter Set), арт. 4514025, в составе:
- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,7 × 80 мм – 1 шт;
- катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 1,05 × 1000 мм – 1 шт;
- коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
- шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
- фильтр Перификс® – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 1,05 мм, арт. 4513801.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

4. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® 451 (Perifix® 451 Filter Set), арт. 4514513, в составе:
- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
- катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
- коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
- шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
- фильтр Перификс® – 1 шт;
- фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103138

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

– инструкция по применению – 1 шт.

– Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.

2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.

3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.

4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.

5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

5. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® 701 (Perifix® Soft Tip 701 Filter Set), арт. 4510097, в составе:

– игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
– катетер эпидуральный Перификс® Софт Тип, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
– коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
– шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
– фильтр Перификс® – 1 шт;
– инструкция по применению – 1 шт.

– Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.

2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.

3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.

4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.

5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103139

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

6. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 400 (Perifix® ONE 400 Filter Set), арт. 4514009C, в составе:
   - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
   - катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
   - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
   - фильтр Перификс® – 1 шт;
   - инструкция по применению – 1 шт.
   - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

   1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
   2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
   3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
   4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
   5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.
7. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 401 (Perifix® ONE 401 Filter Set), арт. 4514017C, в составе:
   - игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
   - катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
   - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
   - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
   - фильтр Перификс® – 1 шт;
   - инструкция по применению – 1 шт.
   - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

   1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103140

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.

3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.

4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.

5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

8. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 451 (Perifix® ONE 451 Filter Set), арт. 4514513С, в составе:

- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
- катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
- коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
- шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
- фильтр Перификс® – 1 шт;
- фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.

2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.

3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.

4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.

5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

9. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 418 (Perifix® ONE 418 Filter Set), арт. 4514183С, в составе:

- игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 120 мм – 1 шт;
- катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103141

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

– коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
– шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
– фильтр Перификс® – 1 шт;
– фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
– инструкция по применению – 1 шт.
– Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм, арт. 4513800.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

10. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии Перификс® ONE 402 (Perifix® ONE 402 Filter Set), арт. 4514025C, в составе:

– игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,7 × 80 мм – 1 шт;
– катетер эпидуральный Перификс® ONE, 1,05 × 1000 мм – 1 шт;
– коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
– шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
– фильтр Перификс® – 1 шт;
– фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
– инструкция по применению – 1 шт.
– Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103142

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.

3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 1,05 мм, арт. 4513801.

4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.

5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

II. Наборы для эпидуральной анестезии малые, варианты исполнения:

1. Набор для эпидуральной анестезии малый Перификс® 300 (Perifix® 300 Mini Set), арт. 4513002, в составе:

– игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
– катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
– коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
– инструкция по применению – 1 шт.
– Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.

2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.

3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм , арт. 4513800.

4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.

5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

2. Набор для эпидуральной анестезии малый Перификс® 301 (Perifix® 301 Mini Set), арт. 4513010, в составе:

– игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,3 × 80 мм – 1 шт;
– катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
– коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
– шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103143

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

– инструкция по применению – 1 шт.

– Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.

2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.

3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм , арт. 4513800.

4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.

5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

3. Набор для эпидуральной анестезии малый Перификс® 302 (Perifix® 302 Mini Set), арт. 4513029, в составе:

– игла эпидуральная Перикан, тип Туохи, 1,7 × 80 мм – 1 шт;

– катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 1,05 × 1000 мм – 1 шт;

– коннектор катетера Перификс® – 1 шт;

– шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;

– инструкция по применению – 1 шт.

– Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.

2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.

3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 1,05 мм , арт. 4513801.

4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.

5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

III. Наборы для эпидуральной анестезии педиатрические, варианты исполнения:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

Лист 16

1. Набор для эпидуральной анестезии педиатрический Перификс® ONE Пед 18 (Perifix® ONE Paed Set 18), арт. 4512006C, в составе:
   - игла эпидуральная педиатрическая Перикан Пед, тип Туохи, 1,3 × 50 мм – 1 шт;
   - катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,85 × 1000 мм – 1 шт;
   - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
   - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
   - фильтр Перификс® – 1 шт;
   - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
   - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;
   - инструкция по применению – 1 шт.
   - Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

   1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
   2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
   3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм , арт. 4513800.
   4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
   5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

2. Набор для эпидуральной анестезии педиатрический Перификс® ONE Пед 20 (Perifix® ONE Paed Set 20), арт. 4512014C, в составе:
   - игла эпидуральная педиатрическая Перикан Пед, тип Туохи, 0,9 × 50 мм – 1 шт;
   - катетер эпидуральный Перификс® ONE, 0,6 × 720 мм – 1 шт;
   - коннектор катетера Перификс® – 1 шт;
   - шприц «потери сопротивления» Перификс®, 8 мл – 1 шт;
   - фильтр Перификс® – 1 шт;
   - фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® – 1 шт;
   - шприц трехкомпонентный Omnifix®, Люэр лок, 3 мл – 1 шт;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103145

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07963

- инструкция по применению – 1 шт;
- Вспомогательные устройства для безопасного использования (при необходимости):

1. Фиксатор эпидурального катетера Перификс® с защитной пленкой (Perifix® Catheter Fixation), арт. 4511200.
2. Пленка защитная для фиксатора эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Fixation Cover), арт. 4511201.
3. Коннектор Перификс® для эпидурального катетера Перификс® (Perifix® Catheter Connector) 0,85/0,60 мм , арт. 4513800.
4. Фиксатор антибактериального фильтра Перификс® ПинПэд (Perifix® PinPad), арт. 4515510.
5. Фильтр антибактериальный Перификс® (Perifix® Filter), арт. 4515501.

Место производства:
1. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212, Melsungen, Germany.
2. Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103146