



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

22 марта 2013 года

№ РЗН 2013/386

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«СИБКО Медикал Инструментс Ко., Инк.», США,
CIVCO Medical Instruments Co., Inc., 102 1st Street South, Kalona, Iowa,
52247, USA

и подтверждает, что медицинское изделие

Изделия медицинские для обеспечения защиты и функционирования
ультразвуковых датчиков в наборах и отдельных упаковках
производства

«СИБКО Медикал Инструментс Ко., Инк.», США,
CIVCO Medical Instruments Co., Inc., 102 1st Street South, Kalona, Iowa,
52247, USA

место производства 102 1st Street South, Kalona, Iowa, 52247, USA

класс потенциального риска 2a

ОКП 93 9800

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 29421 от 24.08.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 22 марта 2013 года № 1004-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0000397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/386

I. Изделия медицинские для обеспечения защиты и функционирования ультразвуковых датчиков в наборах:

1. Набор для пункционной биопсии из насадки многократного использования для внутриполостных датчиков и щеток для очищения насадки (Reusable non-sterile Endocavity Needle Guide with cleaning brushes Set):

- Насадка стальная нестерильная многократного использования;
- Щетки для очищения насадки - 5 шт;
- Руководство по эксплуатации.

2. Стартовый набор для пункционной биопсии (Biopsy Starter Kit):

- Насадка пластиковая нестерильная многократного использования
- Защитные чехлы для УЗ датчиков не более 5 шт.
- Кольца для фиксации чехла для ультразвуковых датчиков не более 10 шт.
- Направляющая-проводник для иглы не более 5 шт.
- Вставки-фиксаторы иглы не более 5 шт.
- Гель контактный в одноразовом пакете по 20 г не более 5 шт.
- Руководство по эксплуатации.

3. Набор одноразовых стерильных насадок для пункционной биопсии для внутриполостных датчиков (Set of Disposable Endocavity Needle Guide):

- Насадка пластиковая стерильная одноразового использования не более 24 шт.
- Защитные чехлы для УЗ датчиков не более 24 шт.
- Гель контактный в одноразовом пакете по 20 г не более 24 шт.
- Кольца для фиксации чехла для ультразвуковых датчиков не более 48 шт.
- Руководство по эксплуатации.

4. Сменный набор для пункционной биопсии (Ultra-Pro II Disposable Replacement Kits):

- Защитные чехлы для УЗ датчиков не более 24 шт.
- Кольца для фиксации чехла для ультразвуковых датчиков не более 48 шт.
- Направляющая-проводник для иглы - не более 24 шт.
- Вставки-фиксаторы иглы не более 24 шт.
- Гель контактный в одноразовом пакете по 20 г не более 24 шт.
- Руководство по эксплуатации.

5. Набор для чреспищеводного датчика (Set of Latex-Free CIV-Flex TEE Covers & Bite Blocks):

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
22 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/386

- Гель контактный в одноразовом шприце по 10 мл не более 12 шт.
 - Загубник пластиковый не более 12 шт.
 - Чехол на аппликаторе не более 12 шт.
 - Руководство по эксплуатации.
- II. Изделия медицинские для обеспечения защиты и функционирования ультразвуковых датчиков в отдельных упаковках:
- 1.Насадка стальная нестерильная многоразового использования.
 - 2.Насадка пластиковая нестерильная многоразового использования.
 - 3.Насадка пластиковая стерильная одноразового использования.
 - 4.Защитные чехлы для УЗ датчиков в упаковке не более 100 шт.
 - 5.Кольца для фиксации чехла для ультразвуковых датчиков в упаковке не более 100 шт.
 - 6.Направляющая-проводник для иглы в упаковке не более 100 шт.
 - 7.Вставки-фиксаторы иглы в упаковке не более 100 шт.
 - 8.Щетки для очищения насадки в упаковке не более 200 шт.
 - 9.Внутриполостной баллон не более в упаковке 10 шт.
 - 10.Загубники пластиковые в упаковке не более 100 шт.
 - 11.Чехол на аппликаторе в упаковке не более 100 шт.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
22 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000499