ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года **№ РЗН 2020/12496**

На медицинское изделие
Канюля внутривенная с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Харсория Хеалткере Пвт. Лтд.", Индия,
Harsoria Healthcare Pvt. Ltd., 110-111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Производитель
"Харсория Хеалткере Пвт. Лтд.", Индия,
Harsoria Healthcare Pvt. Ltd., 110-111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-59386/99816 от 06.12.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3342
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0075019

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года **№ РЗН 2020/12496**

На медицинское изделие
Канюля внутривенная с принадлежностями, в вариантах исполнения:
1. Канюля HEALFLON™ Safety внутривенная безопасная с катетером из полиуретана (PUR) с РКП и клапаном для инъекций, размерами:
- 14G x 45 мм;
- 16G x 45 мм;
- 17G x 45 мм;
- 18G x 45 мм;
- 20G x 32 мм;
- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм.

2. Канюля HEALFLON™ Safety внутривенная безопасная с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) с РКП и клапаном для инъекций, размерами:
- 14G x 45 мм;
- 16G x 45 мм;
- 17G x 45 мм;
- 18G x 45 мм;
- 20G x 32 мм;
- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм.

3. Канюля внутривенная с катетером из полиуретана (PUR) с РКП и инъекционным клапаном HEALFLON™, размерами:
- 14G x 45 мм;
- 16G x 45 мм;
- 17G x 45 мм;
- 18G x 45 мм;
- 20G x 32 мм;
- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм;
- 26G x 19 мм.

4. Канюля внутривенная с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) с РКП и инъекционным клапаном HEALFLON™, размерами:
- 14G x 45 мм;
- 16G x 45 мм;
- 17G x 45 мм;
- 18G x 45 мм;

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

0136137

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года **№ РЗН 2020/12496**

- 20G x 32 мм;
- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм;
- 26G x 19 мм.

5. Канюля внутривенная с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) без РКП с инъекционным клапаном HEALFLON™, размерами:
- 14G x 45 мм;
- 16G x 45 мм;
- 17G x 45 мм;
- 18G x 45 мм;
- 20G x 32 мм;
- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм;
- 26G x 19 мм.

6. Канюля внутривенная HEALVAN™ с катетером из полиуретана (PUR) с РКП без клапана для инъекций, с крылышками для фиксации, размерами:
- 14G x 45 мм;
- 16G x 45 мм;
- 17G x 45 мм;
- 18G x 45 мм;
- 20G x 32 мм;
- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм;
- 26G x 19 мм.

7. Канюля внутривенная HEALVAN™ с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) с РКП без клапана для инъекций, с крылышками для фиксации, размерами:
- 14G x 45 мм;
- 16G x 45 мм;
- 17G x 45 мм;
- 18G x 45 мм;
- 20G x 32 мм;
- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм;
- 26G x 19 мм.

8. Канюля внутривенная HEALVAN™ с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) без РКП без клапана для инъекций, с крылышками для фиксации, размерами:

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

0136131

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года **№ РЗН 2020/12496**

- 14G x 45 мм;
- 16G x 45 мм;
- 17G x 45 мм;
- 18G x 45 мм;
- 20G x 32 мм;
- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм;
- 26G x 19 мм.

9. Канюля внутривенная безопасная SAFNULE™ с катетером из полиуретана (PUR) с РКП без клапана для инъекций, без крылышек для фиксации, размерами:
- 14G x 32 мм;
- 16G x 32 мм;
- 18G x 32 мм;
- 20G x 25 мм;
- 20G x 32 мм;
- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм.

10. Канюля внутривенная безопасная SAFNULE™ с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) с РКП без клапана для инъекций, без крылышек для фиксации, размерами:
- 14G x 32 мм;
- 16G x 32 мм;
- 18G x 32 мм;
- 20G x 25 мм;
- 20G x 32 мм;
- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм.

11. Канюля внутривенная безопасная HEALCATH™ AUTOSAF™ с катетером из полиуретана (PUR) с РКП без клапана для инъекций, без крылышек для фиксации, размерами:
- 14G x 45 мм;
- 16G x 45 мм;
- 18G x 30 мм;
- 18G x 48 мм;
- 20G x 25 мм;
- 20G x 30 мм;
- 20G x 48 мм;

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

0136132

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года **№ РЗН 2020/12496**

- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм.

12. Канюля внутривенная безопасная HEALCATH™ AUTOSAF™ с катетером из политетрафторэтилена {PTFE) с РКП без клапана для инъекций, без крылышек для фиксации, размерами:
- 14G x 45 мм;
- 16G x 45 мм;
- 18G x 30 мм;
- 18G x 48 мм;
- 20G x 25 мм;
- 20G x 30 мм;
- 20G x 48 мм;
- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм.

13. Канюля внутривенная безопасная Nusaf с катетером из полиуретана (PUR) с РКП и клапаном для инъекции, с крылышками, размерами:
- 14G x 32 мм;
- 16G x 32 мм;
- 17G x 32 мм;
- 18G x 32 мм;
- 18G x 45 мм;
- 20G x 32 мм;
- 20G x 25 мм;
- 22G x 25 мм;
- 22G x 19 мм;
- 24G x 19 мм.

14. Канюля внутривенная безопасная Nusaf с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) с РКП и клапаном для инъекций, с крылышками, размерами:
- 14G x 32 мм;
- 16G x 32 мм;
- 17G x 32 мм;
- 18G x 32 мм;
- 18G x 45 мм;
- 20G x 32 мм;
- 20G x 25 мм;
- 22G x 25 мм;

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

0136133

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года **№ РЗН 2020/12496**

- 22G x 19 мм;
- 24G x 19 мм.

15. Канюля внутривенная безопасная Nusaf с катетером из полиуретана (PUR) с РКП без клапана для инъекций и без крылышек, размерами:
- 14G x 30 мм;
- 16G x 30 мм;
- 17G x 30 мм;
- 18G x 32 мм;
- 20G x 32 мм;
- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм.

16. Канюля внутривенная безопасная Nusaf с катетером из политетрафторэтилена {PTFE) с РКП без клапана для инъекций и без крылышек, размерами:
- 14G x 30 мм;
- 16G x 30 мм;
- 17G x 30 мм;
- 18G x 32 мм;
- 20G x 32 мм;
- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм.

17. Канюля внутривенная безопасная Bullpup с катетером из полиуретана (PUR) с РКП и клапаном для инъекций, с крышкой втулки без фильтра, размерами:
- 18G x 78,5 мм;
- 18G x 91,5 мм;
- 20G x 78,5 мм;
- 22G x 78,5 мм.

18. Канюля внутривенная безопасная Bullpup с катетером из полиуретана (PUR) с РКП и клапаном для инъекций, с крышкой втулки с фильтром, размерами:
- 18G x 78,5 мм;
- 18G x 91,5 мм;
- 20G x 78,5 мм;
- 22G x 78,5 мм.

19. Канюля внутривенная безопасная Bullpup с катетером из полиуретана (PUR) с РКП и крылышками без клапана для инъекций, размерами:
- 18G x 98 мм;
- 18G x 85 мм;

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

0136134

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2020/12496

- 20G x 85 мм;
- 22G x 85 мм.

20. Канюля внутривенная безопасная с закрытой системой и одним портом, с катетером из полиуретана (PUR) с РКП. размерами:
- 18G x 32 мм;
- 20G x 32 мм;
- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм.

21. Канюля внутривенная безопасная с закрытой системой и двойным портом, с катетером из полиуретана (PUR) с РКП, размерами:
- 18G x 32 мм;
- 20G x 32 мм;
- 22G x 25 мм;
- 24G x 19 мм.

II. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Инъекционная заглушка (прозрачная/желтая).
2. Комбинированный наконечник Люэра.
3. Колпачок Люэра.

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd., 110-111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India.
2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd., Unit 2 KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India.

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

0136135