



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 декабря 2020 года № РЗН 2020/12054

На медицинское изделие
Иглы-локализаторы дооперационные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "РИТМАНН"
(ООО "РИТМАНН"), Россия,
190020, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 223-225, лит. С, помещ. 1Н

Производитель
"ЦУНАМИ МЕДИКАЛ С.Р.Л.", Италия,
TSUNAMI MEDICAL S.R.L., Via E.Giorgi 27-41124, Modena (MO), Italy

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-38559/91264 от 28.12.2020

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2020 года № 12822
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0054928

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2020/12054

Лист 1

На медицинское изделие

Иглы-локализаторы дооперационные, варианты исполнения:

1. Игла-локализатор SNT14/10, 14G x 10 см; SNT14/12, 14G x 12 см; SNT14/15, 14G x 15 см. SNT18/10, 18G x 10 см; SNT 18/12, 18G x 12 см; SNT18/15, 18G x 15 см, в составе:

1.1. Игла-локализатор SNT14/10, 14G x 10 см; SNT14/12, 14G x 12 см; SNT14/15, 14G x 15 см; SNT18/10, 18G x 10 см; SNT 18/12, 18G x 12 см; SNT18/15, 18G x 15 см.

1.2. Инструкция по применению.

1.3. Холдер (при необходимости).

2. Игла-локализатор RBL18/07, 18G x 7 см; RBL18/09, 18G x 9 см; RBL18/11, 18G x 11 см; RBL18/15, 18G x 15 см; RBL20/05, 20G x 5 см; RBL20/07, 20G x 7 см; RBL20/07,5, 20G x 7,5 см; RBL20/09, 20G x 9 см; RBL20/10, 20G x 10 см; RBL20/11, 20G x 11 см; RBL20/13, 20G x 13 см; RBL20/15, 20G x 15 см; RBL21/05, 21G x 5 см; RBL21/07, 21G x 7 см; RBL 21/09, 21G x 9 см; RBL21/10, 21G x 10 см; RBL21/11, 21G x 11 см; RBL21/15, 21G x 15 см; ZBL8/07, 18G x 7 см; ZBL8/09, 18G x 9 см; ZBL18/11, 18G x 11 см; ZBL8/15, 18G x 15 см; ZBL20/05, 20G x 5 см; ZBL20/06, 20G x 6 см; ZBL20/07, 20G x 7 см; ZBL20/07,5, 20G x 7,5 см; ZBL20/09, 20G x 9 см; ZBL20/10, 20G x 10 см; ZBL20/11, 20G x 11 см; ZBL20/12, 20G x 12 см; ZBL20/15, 20G x 15 см, в составе:

2.1. Игла-локализатор RBL18/07, 18G x 7 см; RBL18/09, 18G x 9 см; RBL18/11, 18G x 11 см; RBL18/15, 18G x 15 см; RBL20/05, 20G x 5 см; RBL20/07, 20G x 7 см; RBL20/07,5, 20G x 7,5 см; RBL20/09, 20G x 9 см; RBL20/10, 20G x 10 см; RBL20/11, 20G x 11 см; RBL20/13, 20G x 13 см; RBL20/15, 20G x 15 см; RBL21/05, 21G x 5 см; RBL21/07, 21G x 7 см; RBL 21/09, 21G x 9 см; RBL21/10, 21G x 10 см; RBL21/11, 21G x 11 см; RBL21/15, 21G x 15 см; ZBL8/07, 18G x 7 см; ZBL8/09, 18G x 9 см; ZBL18/11, 18G x 11 см; ZBL8/15, 18G x 15 см; ZBL20/05, 20G x 5 см; ZBL20/06, 20G x 6 см; ZBL20/07, 20G x 7 см; ZBL20/07,5, 20G x 7,5 см; ZBL20/09, 20G x 9 см; ZBL20/10, 20G x 10 см; ZBL20/11, 20G x 11 см; ZBL20/12, 20G x 12 см; ZBL20/15, 20G x 15 см.

2.2. Инструкция по применению.

2.3. Холдер (при необходимости).

3. Игла-локализатор DIA18/05, 18G x 5 см; DIA18/09, 18G x 9 см; DIA18/10, 18G x 10 см; DIA18/12, 18G x 12 см; DIA18/15, 18G x 15 см; DIA19/05, 19G x 5 см; DIA 19/09, 19G x 9 см; DIA19/10, 19G x 10 см; DIA 19/12, 19G x 12 см; DIA20/05, 20G x 5 см; DIA20/09, 20G x 9 см; DIA20/12, 20G x 12 см; DIAS18/05, 18G x 5 см; DIAS18/09, 18G x 9 см; DIAS18/12, 18G x 12 см; DIAS20/03, 20G x 3 см; DIAS20/05,

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

Д.Ю. Павлюков

0078129

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2020/12054

Лист 2

20G x 5 см; DIAS20/07, 20G x 7 см; DIAS 20/07,5, 20G x 7,5 см; DIAS20/09, 20G x 9 см;
DIAS20/10, 20G x 10 см; DIAS20/11, 20G x 11 см; DIAS20/12, 20G x 12 см;
DIAS20/12,5, 20G x 12,5 см; DIAS21/05, 21G x 5 см; DIAS 21/09, 21G x 9 см;
DIAS21/10, 21G x 10 см; DIAS21/12, 21G x 12 см, в составе:

3.1. Игла-локализатор DIA18/05, 18G x 5 см; DIA18/09, 18G x 9 см; DIA18/10,
18G x 10 см; DIA18/12, 18G x 12 см; DIA18/15, 18G x 15 см; DIA19/05, 19G x 5 см;
DIA 19/09, 19G x 9 см; DIA19/10, 19G x 10 см; DIA 19/12, 19G x 12 см; DIA20/05,
20G x 5 см; DIA20/09, 20G x 9 см; DIA20/12, 20G x 12 см; DIAS18/05, 18G x 5 см;
DIAS18/09, 18G x 9 см; DIAS18/12, 18G x 12 см; DIAS20/03, 20G x 3 см; DIAS20/05,
20G x 5 см; DIAS20/07, 20G x 7 см; DIAS 20/07,5, 20G x 7,5 см; DIAS20/09, 20G x 9 см;
DIAS20/10, 20G x 10 см; DIAS20/11, 20G x 11 см; DIAS20/12, 20G x 12 см;
DIAS20/12,5, 20G x 12,5 см; DIAS21/05, 21G x 5 см; DIAS 21/09, 21G x 9 см;
DIAS21/10, 21G x 10 см; DIAS21/12, 21G x 12 см.

3.2. Инструкция по применению.

3.3. Холдер (при необходимости).

4. Игла-локализатор OBL 25G x 1см; OBL 25G x 2 см; OBL 30G x 1 см;
OBL 30G x 2 см, в составе:

4.1. Игла-локализатор OBL 25G x 1см; OBL 25G x 2 см; OBL 30G x 1 см;
OBL 30G x 2 см.

4.2. Дилататор 0,25 x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости).

4.3. Дилататор 0,30 x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости).

4.4. Дилататор 0,35 x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости).

4.5. Дилататор 0,45 x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости).

4.6. Дилататор 0,55 x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости).

4.7. Дилататор 0,65 x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости).

4.8. Шприц 2,5 мл (при необходимости).

4.9. Шприц 3 мл (при необходимости).

4.10. Удлинительная линия ПВХ Ø1,0 x2.0x200мм (при необходимости).

4.11. Холдер (при необходимости).

4.12. Инструкция по применению.

5. Игла-локализатор OBLS 30G x1 см; OBLS 30G x 2 см, в составе:

5.1. Игла-локализатор OBLS 30G x1 см; OBLS 30G x 2 см.

5.2. Шприц 2,5 мл (при необходимости).

5.3. Шприц 3 мл (при необходимости).

5.4. Удлинительная линия ПВХ Ø1,0 x2.0x200мм (при необходимости).

5.5. Инструкция по применению.

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

Д.Ю. Павлюков

0078130

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2020/12054

Лист 3

5.6. Холдер (при необходимости).

Место производства:

1. TSUNAMI MEDICAL S.R.L., Via XXV Aprile 22-41037, Mirandola (MO), Italy.
2. ООО "РИТМАНН", Россия, 190020, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 223-225, лит. С, помещ. 1Н.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078131