



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2019 года № РЗН 2019/8862

На медицинское изделие

Аппарат "ВИТ" для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-002-05722086-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВИТ МЕДИКАЛ" (ООО "ВИТ МЕДИКАЛ"), Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр. 1, пом. 1, комн. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВИТ МЕДИКАЛ" (ООО "ВИТ МЕДИКАЛ"), Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр. 1, пом. 1, комн. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "ВИТ МЕДИКАЛ", Россия, 109235, Москва, 1-я Курьяновская ул., д. 34, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-26272/5095 от 13.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2019 года № 6651
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043952

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2019 года № РЗН 2019/8862

Лист 2

- 2.12. Покрытие атравматическое, размеры S, M - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.13. Переходники (вход/выход) - - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.14. Сумка для ношения - 1 шт. (при необходимости).
- 2.15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0059028

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2019 года № РЗН 2019/8862

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат "ВИТ" для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-002-05722086-2018, в вариантах исполнения:

1. Аппарат «ВИТ Мобил» для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-002-05722086-2018, в составе:

1.1. Аппарат «ВИТ Мобил» - 1 шт.

1.2. Зарядное устройство - 1 шт.

1.3. Емкость для сбора экссудата, объем 700 мл - не более 11 шт. (при необходимости).

1.4. Емкость для сбора экссудата, объем 400 мл - не более 10 шт. (при необходимости).

1.5. Повязка-губка для ран, размеры S - не более 10 шт. (при необходимости).

1.6. Повязка-губка для ран, размер M - не более 11 шт. (при необходимости).

1.7. Повязка-губка для ран, размеры L - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Порт дренажный - не более 1 шт. (при необходимости).

1.9. Порт дренажный мягкий - не более 10 шт. (при необходимости).

1.10. Порт дренажный впитывающий, размеры S, M, L - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Пленка инцизная - не более 11 шт. (при необходимости).

1.12. Пленка инцизная в рулоне, размеры M, L - не более 10 шт. (при необходимости).

1.13. Покрывание атравматическое, размеры S, M - не более 10 шт. (при необходимости).

1.14. Переходники (вход/выход) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Сумка для ношения - 1 шт. (при необходимости).

1.16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Аппарат «ВИТ Мини» для лечения ран отрицательным давлением по ТУ 32.50.50-002-05722086-2018, в составе:

2.1. Аппарат «ВИТ Мини» - 1 шт.

2.2. Зарядное устройство - 1 шт.

2.3. Емкость для сбора экссудата 200 мл - не более 11 шт. (при необходимости).

2.4. Повязка-губка для ран, размер S - не более 11 шт. (при необходимости).

2.5. Повязка-губка для ран, размер M - не более 10 шт. (при необходимости).

2.6. Повязка-губка для ран, размер L - не более 10 шт. (при необходимости).

2.7. Порт дренажный - не более 11 шт. (при необходимости).

2.8. Порт дренажный мягкий - не более 10 шт. (при необходимости).

2.9. Порт дренажный впитывающий, размеры S, M, L - не более 10 шт. (при необходимости).

2.10. Пленка инцизная - не более 11 шт. (при необходимости).

2.11. Пленка инцизная в рулоне, размеры M, L - не более 10 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0059027