



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20881

На медицинское изделие

**Ирригационные системы одноразовые стерильные марки "EURONDA®",
"Alle"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЕВРОНДА С.п.А.", Италия,

EURONDA S.p.A., via dell'Artigianato 7, 36030 Montecchio Precalcino (VI), Italy

Производитель

"АЛЛЕ С.р.л.", Италия,

ALLE S.r.l., via Chizzalunga, 1 - 36066 Sandrigo (VI), Italia

Место производства медицинского изделия

MULTIMEDICAL S.R.L., via G. Rossa, 69, 71, 73 - 46019 Viadana (MN), Italia

Номер регистрационного досье № РД-50271/98325 от 24.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5408
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073008

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20881

Лист 1

На медицинское изделие

Ирригационные системы одноразовые стерильные марки "EURONDA®", "Alle", варианты исполнения:

1. Механическая ирригационная система, арт. 270601 (10 уп./коробка), в составе:
 - трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром и заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
 - Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
 - крючок - 6 шт.;
 - инструкция по применению.
2. Механическая ирригационная система, арт. 270602 (10 уп./коробка), в составе:
 - трубка ирригационная многосегментная с замковым соединением "Луер-лок" в сборе с двухканальной пластиковой иглой с воздушным фильтром и заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
 - Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
 - крючок - 6 шт.;
 - инструкция по применению.
3. Механическая ирригационная система, арт. 270603 (10 уп./коробка), в составе:
 - трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
 - Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
 - крючок - 6 шт.;
 - инструкция по применению.
4. Механическая ирригационная система, арт. 270604 (10 уп./коробка), в составе:
 - трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
 - трубка для внешней/внутренней ирригации - 2 шт.;
 - крючок - 6 шт.;
 - инструкция по применению.
5. Механическая ирригационная система, арт. 270606 (10 уп./коробка), в составе:
 - трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
 - Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
 - крючок - 6 шт.;
 - инструкция по применению.
6. Механическая ирригационная система, арт. 270607 (10 уп./коробка), в составе:
 - трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со

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



А.В. Самойлова

0127314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20881

Лист 2

встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом;

- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;

- инструкция по применению.

7. Механическая ирригационная система, арт. 270609 (10 уп./коробка), в составе:

- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;

- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;

- крючок - 6 шт.;

- инструкция по применению.

8. Механическая ирригационная система, арт. 270610 (10 уп./коробка), в составе:

- трубка ирригационная многосегментная с трехходовым краном с замковым соединением "Луер-лок" в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;

- дополнительная ирригационная трубка с замковым соединением "Луер-лок" и наконечником - 1 шт. (в т.ч. в индивидуальной упаковке арт. 270626 (коробка - 10 уп.), при необходимости);

- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;

- крючок - 6 шт.;

- инструкция по применению.

9. Механическая ирригационная система, арт. 270613 (10 уп./коробка), в составе:

- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;

- инструкция по применению.

10. Механическая ирригационная система, арт. 270616 (10 уп./коробка), в составе:

- трубка ирригационная многосегментная с трехходовым краном с замковым соединением "Луер-лок" в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;

- дополнительная ирригационная трубка с замковым соединением "Луер-лок" и наконечником - 1 шт. (в т.ч. в индивидуальной упаковке арт. 270626 (коробка - 10 уп.), при необходимости);

- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;

- крючок - 6 шт.;

- инструкция по применению.

11. Механическая ирригационная система, арт. 270617 (10 уп./коробка), в составе:

- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;

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



А.В. Самойлова

0127315

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20881

Лист 3

- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
 - крючок - 6 шт.;
 - инструкция по применению.
12. Механическая ирригационная система, арт. 270618 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
 - Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
 - крючок - 6 шт.;
 - инструкция по применению.
13. Механическая ирригационная система, арт. 270621 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
 - крючок - 6 шт.;
 - инструкция по применению.
14. Механическая ирригационная система, арт. 270623 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, капельной камерой, роликовым зажимом и наконечником;
 - инструкция по применению.
15. Механическая ирригационная система, арт. 270624 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом;
 - инструкция по применению.
16. Механическая ирригационная система, арт. 270625 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
 - инструкция по применению.
17. Механическая ирригационная система, арт. 270634 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
 - Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
 - крючок - 6 шт.;
 - зажим - 4 шт.;
 - инструкция по применению;
18. Ручная ирригационная система, арт. 270630 (5 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная с замковым соединением "Лусер-лок" в сборе с одноканальной

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



А.В. Самойлова

0127316

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20881

Лист 4

пластиковой иглой, зажимом, и наконечником;

- трубка ирригационная в сборе с ручкой с кнопкой подачи и замковым соединением "Луер-лок";
- игла;
- инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127317