



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13629

На медицинское изделие

Наборы для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн" стерильные, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ВИВО МЕДИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИС" (ООО "ВМТ"), Россия,
127051, Москва, Цветной б-р, д. 30, стр. 1, этаж 3, пом. I, комн. 14, офис 125**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ВИВО МЕДИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИС" (ООО "ВМТ"), Россия,
127051, Москва, Цветной б-р, д. 30, стр. 1, этаж 3, пом. I, комн. 14, офис 125**

Место производства медицинского изделия

**ООО "СТЕРИПАК СЕРВИС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 10,
комн. №319, комн. №312, комн. №316, пом. №26**

Номер регистрационного досье № РД-35224/49685 от 05.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2021 года № 1826
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0055494

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13629

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн" стерильные, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, варианты исполнения:

1. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПС" 1F/28G, NC-SP28S(B) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

1.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.

1.2. Игла расщепляемая для введения катетера 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.

1.3. Зажим - 1 шт.

1.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

1.5. Лента измерительная - 1 шт.

1.6. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПС" 1F/28G, NC-SP28S(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

2.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.

2.2. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.

2.3. Зажим - 1 шт.

2.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

2.5. Лента измерительная - 1 шт.

2.6. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПС" 1F/28G, NC-SP28S(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

3.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.

3.2. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.

3.3. Зажим - 1 шт.

3.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0081255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13629

Лист 2

- 3.5. Лента измерительная - 1 шт.
3.6. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПС" 1F/28G, NC-SP28S(CN) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:
- 4.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.
 - 4.2. Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.
 - 4.3. Зажим - 1 шт.
 - 4.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
 - 4.5. Лента измерительная - 1 шт.
 - 4.6. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПС" 1F/28G, NC-SP28S(CNM) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:
- 5.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.
 - 5.2. Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,6 × 19 мм (26 G) - 1 шт.
 - 5.3. Зажим - 1 шт.
 - 5.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
 - 5.5. Лента измерительная - 1 шт.
 - 5.6. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн П" 1F/28G, NC-SP28(B) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:
- 6.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.
 - 6.2. Игла расщепляемая для введения катетера 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.
 - 6.3. Зажим - 1 шт.
 - 6.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.
 - 6.5. Лента измерительная - 1 шт.
 - 6.6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн П" 1F/28G,

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



А.В. Самойлова

0081256

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13629

Лист 3

NC-SP28(O) стерильный, однократного применения
по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

7.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.

7.2. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.

7.3. Зажим - 1 шт.

7.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

7.5. Лента измерительная - 1 шт.

7.6. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн П" 1F/28G, NC-SP28(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

8.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.

8.2. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.

8.3. Зажим - 1 шт.

8.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

8.5. Лента измерительная - 1 шт.

8.6. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн П" 1F/28G, NC-SP28(CN) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

9.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,30 мм (1 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.

9.2. Катетер внутрисосудистый периферический ПТФЭ 0,7 × 19 мм (24 G) - 1 шт.

9.3. Зажим - 1 шт.

9.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

9.5. Лента измерительная - 1 шт.

9.6. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПС" 2F/24G, NC-SP28S(O) стерильный, однократного применения

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



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0081257

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13629

Лист 4

по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

10.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.

10.2. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.

10.3. Зажим - 1 шт.

10.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

10.5. Лента измерительная - 1 шт.

10.6. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПС" 2F/24G, NC-SP28S(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

11.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см, со стилетом - 1 шт.

11.2. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) - 1 шт.

11.3. Зажим - 1 шт.

11.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

11.5. Лента измерительная - 1 шт.

11.6. Инструкция по применению - 1 шт.

12. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн П" 2F/24G, NC-SP28(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

12.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.

12.2. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.

12.3. Зажим - 1 шт.

12.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

12.5. Лента измерительная - 1 шт.

12.6. Инструкция по применению - 1 шт.

13. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн П" 2F/24G, NC-SP28(CI) стерильный, однократного применения

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



А.В. Самойлова

0081258

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13629

Лист 5

по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

13.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 28 см - 1 шт.

13.2. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) - 1 шт.

13.3. Зажим - 1 шт.

13.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

13.5. Лента измерительная - 1 шт.

13.6. Инструкция по применению - 1 шт.

14. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПД" 2F/24G, NC-DP30(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

14.1. Катетер венозный центральный, двухканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см - 1 шт.

14.2. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.

14.3. Зажим - 2 шт.

14.4. Заглушка винтовая съёмная - 2 шт.

14.5. Лента измерительная - 1 шт.

14.6. Инструкция по применению - 1 шт.

15. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн ПД" 2F/24G, NC-DP30(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

15.1. Катетер венозный центральный, двухканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см - 1 шт.

15.2. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) - 1 шт.

15.3. Зажим - 2 шт.

15.4. Заглушка винтовая съёмная - 2 шт.

15.5. Лента измерительная - 1 шт.

15.6. Инструкция по применению - 1 шт.

16. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн С" 2F/24G, NC-SS30(O) стерильный, однократного применения

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



А.В. Самойлова

0081259

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13629

Лист 6

по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

16.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см - 1 шт.;

16.2. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.

16.3. Зажим - 1 шт.

16.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

16.5. Лента измерительная - 1 шт.

16.6. Инструкция по применению - 1 шт.

17. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн С" 2F/24G, NC-SS30(CI) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

17.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см - 1 шт.

17.2. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) - 1 шт.

17.3. Зажим - 1 шт.

17.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

17.5. Лента измерительная - 1 шт.

17.6. Инструкция по применению - 1 шт.

18. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн СЕ" 2F/24G, NC-SS30E(O) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

18.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъемом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой - 1 шт.

18.2. Катетер внутрисосудистый периферический расщепляемый 1,1 × 25 мм (22 G) - 1 шт.

18.3. Зажим - 1 шт.

18.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

18.5. Лента измерительная - 1 шт.

18.6. Инструкция по применению - 1 шт.

19. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн СЕ" 2F/24G, NC-SS30E(CI) стерильный, однократного применения

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



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0081260

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13629

Лист 7

по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

19.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъемом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой - 1 шт.

19.2. Катетер внутрисосудистый периферический полиуретановый 1,1 × 30 мм (20 G) - 1 шт.

19.3. Зажим - 1 шт.

19.4. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

19.5. Лента измерительная - 1 шт.

19.6. Инструкция по применению - 1 шт.

20. Набор для катетеризации сосудов новорожденного "Виволайн CE" 2F/24G, NC-SS30E(W) стерильный, однократного применения по ТУ 32.50.13-001-34161832-2019, в составе:

20.1. Катетер венозный центральный, одноканальный, рентгеноконтрастный, силиконовый, с наружным диаметром 0,60 мм (2 Fr), с эффективной длиной 30 см, со съёмным разъемом Easy-lock, со съёмной удлинительной трубкой - 1 шт.

20.2. Зажим - 1 шт.

20.3. Заглушка винтовая съёмная - 1 шт.

20.4. Игла-бабочка для введения катетера 1,1 × 19 мм - 1 шт.

20.5. Лента измерительная - 1 шт.

20.6. Инструкция по применению - 1 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081261