



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

На медицинское изделие

**Наборы медицинские для минимально инвазивных вмешательств к комплексу
лечебно-диагностическому «Эндо-МИТ-М» по ТУ 9437-007-42237874-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Минимально инвазивные
технологии" (ООО "МИТ"), Россия,
143985, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Советская,
влд. 61, стр. 5**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Минимально инвазивные
технологии" (ООО "МИТ"), Россия,
143985, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Советская,
влд. 61, стр. 5**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МИТ", Россия, 143987, Московская обл., г. Балашиха,
мкр. Железнодорожный, ул. Советская, влд. 61, стр. 5**

Номер регистрационного досье № РД-55691/19793 от 24.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2023 года № 2912
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071905

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы медицинские для минимально инвазивных вмешательств к комплексу лечебно-диагностическому «Эндо-МИТ-М» по ТУ 9437-007-42237874-2011:

1. Набор уретрального катетера типа «свиной хвост», в составе:

- Катетер уретральный типа «свиной хвост» диаметром 7, 8, 10, 12, 14 СН;
- Установочная канюля;
- Удлинитель;
- Мочеприемник.

2. Набор стента мочеточникового универсальной длины «Морской конек», в составе:

- Стент мочеточниковый универсальной длины «Морской конек» диаметром 5, 6, 7, 8 СН длиной 6, 18...30 см;

- Проводник диаметром 0,032"; 0,035";
- Толкатель диаметром 5, 6, 7, 8 СН длиной 400 мм.

3. Набор стента мочеточникового универсальной длины «Морской конек» универсальный (вид 325570) в составе:

- Стент мочеточниковый универсальной длины «Морской конек» универсальный диаметром 5, 6, 7 СН длиной 30...40 мм;
- Проводник 0,032"; 0,035";
- Толкатель диаметром 5, 6, 7, 8 СН.

4. Набор стента для дренирования стриктур мочеточника с расширителем, в составе:

- Стент для дренирования стриктур мочеточника с расширителем диаметр стента 7 СН, расширителя 12(14) СН. Длина стента 18...30 см;
- Проводник диаметром 0,038" длиной 150 см;
- Толкатель.

5. Набор стента мочеточникового универсальной длины «Морской конек» с антирефлюксным клапаном, в составе:

- Стент мочеточниковый универсальной длины «Морской конек» с антирефлюксным клапаном диаметром 5, 6, 7, 8 СН длиной 180...300 мм;
- Проводник 0,032"; 0,035";
- Толкатель диаметром 5, 6, 7, 8 СН.

6. Набор стента мочеточникового универсального, в составе:

- Стент мочеточниковый универсальный диаметром 5, 6, 7, 8 СН длиной 6...30 см;
- Проводник диаметром 0,032", 0,035", 0,038";
- Толкатель диаметром 5, 6, 7, 8 СН;
- Адаптер;
- Удлинитель;

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



Д.Ю. Павлюков

0120956

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

Лист 2

- Мочеприемник.
- 7. Набор стента наружного мочеточникового типа «свиной хвост», в составе:
 - Стент наружный мочеточниковый типа «свиной хвост» диаметром 5, 6, 7 СН;
 - Проводник диаметром 0,032", 0,035", 0,038";
 - Адаптер.
- 8. Набор для чрескожного дренирования мочевого пузыря (цистостомический), в составе:
 - Катетер цистостомический;
 - Троакар;
 - Интродюсер;
 - Удлинитель;
 - Мочеприемник.
- 9. Наборы бужей (вид 176360) в составе:
 - Бужи диаметром 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 СН; длиной 250, 550, 1150 мм.
- 10. Набор инструментов для эндоуретеротомии, в составе:
 - Нож (прямого или обратного хода) 3,5; 5; 7 СН;
 - Проводник;
 - Толкатель.
- 11. Наборы стентов мочеточниковых с двумя «свиными хвостами», в составе:
 - Стент мочеточниковый с двумя «свиными хвостами» диаметром 5, 6, 7, 8, 9, 10 СН длиной 60...300 мм;
 - Проводник 0,032"; 0,035"; 0,038";
 - Толкатель диаметром 5, 6, 7, 8, 9, 10 СН.
- 12. Набор для дренирования почечных лоханок при радикальной цистэктомии, в составе:
 - Дренаж диаметром 7, 8, 9, 10, 12 СН;
 - Проводник;
 - Удлинитель;
 - Мочеприемник.
- 13. Набор цистостомического универсального катетера для дренирования при кишечной пластике мочевого пузыря, в составе:
 - Катетер;
 - Стент мочеточниковый;
 - Адаптер (малый);
 - Адаптер;
 - Удлинитель.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120957

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

Лист 3

14. Набор экстракторов, в составе:

- Экстрактор спиральный;
- Экстрактор плоский;
- Экстрактор торцевой;
- Экстрактор с извлекаемой корзинкой спиральный;
- Экстрактор с извлекаемой корзинкой плоский.

15. Набор для чрескожного дренирования полостных образований УДПО, в составе:

- Устройство для дренирования полостных образований УДПО диаметром 1,6; 2; 5 мм;
- Устройство для дренирования полостных образований изогнутое;
- Катетер изогнутый диаметром 9, 12 СН;
- Катетер прямой диаметром 9, 12 СН;
- Проводник прямой диаметром 0,035"; 0,038";
- Проводник изогнутый диаметром 0,035"; 0,038";
- Отводящая трубка;
- Катетер прямой с регулируемым просветом диаметром 9, 12 СН;
- Катетер прямой с регулируемым фиксатором;
- Устройство разворота катетера (изгиб конца 100°, 135°);
- Устройство восстановления катетера по свищевому ходу (прямое и изогнутое);
- Устройство пломбирования пункционного канала;
- Набор устройств замены катетеров со сменными катетерами;
- Вакуумный аспиратор;
- Расширитель пункционного канала;
- Пункционная насадка для ультразвукового датчика;
- Устройство для переливания инфузионных растворов;
- Дренаж для реканализации желчных протоков (изгиб конца 110°, 130°);
- Простыня малая операционная с липким слоем;
- Мочеприемник;
- Удлинитель.

16. Набор инструментов для чрескожного дренирования полостных образований, в составе:

- Проводник изогнутый сверхжесткий;
- Игла диаметром 0,8; 1,2; 1,35 мм; длиной 120, 200, 240, 280 мм;
- Игла двойная;
- Дренаж диаметром 7, 8, 9, 10, 12, 14 СН;
- Буж диаметром 7, 8, 9, 10, 12, 14 СН;
- Канюля установочная диаметром 1,2; 1,35; 1,5 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120958

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

Лист 4

- Мочеприемник;
- Удлинитель.
- 17. Набор для аспирационно-режущей биопсии, в составе:
 - Аспирационно-режущая игла диаметром 0,8; 1,2; 1,35; 1,6 мм;
 - Вакуумный шприц с двойной фиксацией;
 - Удлинитель.
- 18. Набор пункционный для дренирования полостных образований (стилеть-катетер) с катетером типа «свиной хвост», в составе:
 - Стилеть с катетером диаметром 7, 8, 9, 10, 12, 14 СН длиной 200, 240, 280 мм;
 - Мочеприемник;
 - Удлинитель.
- 19. Набор пункционный для дренирования полостных образований (стилеть-катетер) с катетером типа «Малеко», в составе:
 - Стилеть с катетером диаметром 7, 8, 9, 10, 12, 14 СН;
 - Канюля извлекающая диаметром 0,9; 1,0; 1,2 мм;
 - Мочеприемник;
 - Удлинитель.
- 20. Набор для чрескожного дренирования абсцессов, флегмон и кист, в составе:
 - Катетер прямой;
 - Канюля установочная;
 - Катетер установочный изогнутый;
 - Шприц;
 - Катетеры 12...60 СН;
 - Устройство восстановления дренажа по свищевому ходу (с изменяемой формой);
 - Мочеприемник.
- 21. Набор пункционный для минидоступа, в составе:
 - Канюля установочная;
 - Пробойник;
 - Дренаж для наружно-внутреннего дренирования;
 - Буж;
 - Игла поисковая;
 - Проводник минидоступа изогнутый;
 - Проводник сверхжесткий изогнутый;
 - Ручка;
 - Мочеприемник;
 - Удлинитель;

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



Д.Ю. Павлюков

0120959

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

Лист 5

22. Набор для панкреато-билиарного эндопротезирования, в составе:
- Эндопротез для левой доли печени с углом загиба конца 80°, 100°, 120° длиной 145, 160, 170 мм;
 - Эндопротез для правой доли печени с углом загиба конца 80°, 100°, 120° длиной 290, 300, 305 мм;
 - Проводник;
 - Герметизирующий элемент;
 - Герметизирующий винт;
 - Пробойник.
23. Набор эндопротеза билиарного полимерного, в составе:
- Эндопротез билиарный полимерный диаметром 7, 8, 9, 10 СН длиной 60, 80, 100, 120, 140 мм;
 - Проводник;
 - Толкатель 7, 8, 9, 10 СН.
24. Набор назобилиарного дренажа, в составе:
- Назобилиарный дренаж;
 - Проводник;
 - Катетер назальный.
25. Набор для холангиостомии, в составе:
- Наружная холангиостома;
 - Наружно-внутренняя холангиостома диаметром 10, 12 СН;
 - Игла;
 - Проводник;
 - Бужи диаметром 6, 8, 10 СН;
 - Мочеприемник;
 - Удлинитель.
26. Набор для пункционной гастростомии, в составе:
- Гастростома;
 - Игла;
 - Проводник;
 - Бужи диаметром 6, 8, 10, 12, 14 СН;
 - Мочеприемник;
 - Удлинитель.
27. Набор для энтерального питания, в составе:
- Катетер для энтерального питания;
 - Катетер назальный;

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



Д.Ю. Павлюков

0120960

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

Лист 6

- Заглушка;
- Адаптер.
- 28. Набор для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии, в составе:
 - Катетер диаметром 5, 6 СН длиной 1600, 1800 мм;
 - Проводник.
- 29. Набор для компрессионной склеротерапии, в составе:
 - Игла для микросклеротерапии;
 - Игла;
 - Удлинитель;
 - Шприц.
- 30. Набор для флебографии или дистальной артериографии, в составе:
 - Игла-катетер диаметром 5, 6 СН;
 - Удлинитель;
 - Шприц.
- 31. Набор для интраоперационной катетерной склерооблитерации, в составе:
 - Катетер диаметром 6, 7 СН;
 - Шприц.
- 32. Адаптер для приготовления пенной формы склерозантов, в составе:
 - Адаптер для приготовления пенной формы склерозантов;
 - Шприц.
- 33. Многофункциональный жесткий эндоскоп с одноразовыми тубусами и инструментами (вид 321990) в составе:
 - Трубка оптические (нар. диам. 4; 2,7; 1,9 с углом направления 0°, 12°, 30° или 70°)
ТУ 9442-013-49985421-2006 ООО «НПК «АЗИМУТ», Россия;
 - Тубус одноразовый длиной 153, 226 мм диаметром 11; 13; 18 СН;
 - Электрод язычковый режущий регулируемый диаметром 5, 7 СН длиной 290, 407 мм;
 - Петля спиральная электрохирургическая регулируемая;
 - Электрокоагулятор диаметром 5, 7 СН длиной 288, 403 мм;
 - Электротом электрохирургический регулируемый диаметром 5, 6 СН длиной 342, 455 мм;
 - Манипулятор;
 - Кабель.
- 34. Набор для эндоскопической хирургии:
 - Стент-нефростома (пиелостома) диаметром 6, 8, 10 СН;
 - Катетер баллонный диаметром 2, 3; 4; 5, 6, 7, 8 СН длиной 70, 80 см;
 - Катетер уродинамический уретральный диаметром 7, 8 СН.

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



Д.Ю. Павлюков

0120961

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

Лист 7

- Катетер мочеточниковый диаметром 4, 5, 6, 7, 8 СН;
 - Турникеты;
 - Экстрактор торцевой атравматический эндоскопический диаметром 6, 7 СН длиной 1600, 1800 мм (рабочая часть);
 - Экстрактор эндоскопический диаметром 6, 7 СН длиной 1600, 1800 мм (рабочая часть);
 - Катетер промывочный диаметром 5, 6, 7, 8, 9 СН длиной 1600, 1800 мм;
 - Игла инъекционная эндоскопическая диаметром 6, 7 СН;
 - Катетер для эхогистеросальпингоскопии;
 - Ручка.
35. Набор для электрохирургии:
- Электроуретеротом регулируемый с тубусом;
 - Петля для полипэктомии радиоволновая длиной 1600, 2200 мм (рабочая часть);
 - Папиллотом клювовидный радиоволновой (рабочая часть);
 - Захват биопсийный радиоволновой (рабочая часть);
 - Электрод коагуляционный монополярный радиоволновой длиной 1600, 2200 мм;
 - Петля для полипэктомии эндоскопическая диаметр тросика 0,3; 0,36; 0,46 мм, диаметр катетера 6, 7 СН, длина 1600, 1800 мм;
 - Электрод коагуляционный монополярный (с цилиндрической и сферической головкой) диаметром 7, 8 СН длиной 1600, 1800 мм;
 - Папиллотом торцевой эндоскопический диаметром 5, 6 СН длиной 1600, 1800 мм (рабочая часть);
 - Папиллотом эндоскопический диаметром 5, 6 СН длиной 1600, 1800 мм (рабочая часть);
 - Ручка.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120962

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Минимально инвазивные технологии»



 Ю.Г. Андреев.

«8» февраля 2023 г.

ИЗВЕЩЕНИЕ ВФБК.025-2023 ОБ ИЗМЕНЕНИИ № 2

к ТУ 9437-007-42237874-2011

Инов. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. №д, зл.	Подпись и дата

2023 г.

ООО «МИТ»	Извещение		Обозначения		Причина		Код	Лист	Листов
	ВФБК.025-2023		ТУ 9437-007-42237874-2011		В результате унификации		3	2	2
	Дата выпуска 08.02.2023	Срок изм.	-	Обозначение ПИ	-	Срок действия ПИ	Указание о внедрении		
Указание о заделе		На заделе не отражается							
Изм.	Содержание изменения								
2	Титульный лист ОЖН-94-3700 ОКПД2 32.50.13.190 бессрочно до ____ 20 ____ г. Лист 12 15. Набор Ивнина ... Лист 13 17. Набор Ивнина ... Листы 46-51 Рисунок Б.15- Набор Ивнина ... Лист 53 Рисунок Б.17- Набор Ивнина ...								
	Разослать								
	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения								
Составил		Проверил		Т. контроль		Н. контроль		Утвердил	
Богданова	08.02.23	Ивашкин	08.02.23	Показаньев	Юнина	08.02.23	Андреев		
Изменения внес								Контрольную копию исправил	
								Приложение	
								-	

Правительство исключает ряд медицинских изделий из единого перечня

Правительством принято решение внести изменения в требования по контролю за обращением медицинских изделий. ПП РФ №982 от 4 июля 2020.

В частности, с 1 января 2021 года в отношении медизделий начнут действовать поправки к единому перечню продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденного Постановлением №982 от 1 декабря 2009 г.

В соответствии с изменениями из перечня исключаются разделы:

- 1261 (изделия из прецизионных сплавов),
- 2372 (фотопленки),
- 2514 (изделия из латексов и клеев),
- 2545 (изделия медицинские, санитарно-гигиенические и предметы ухода за больными неформовые),
- 5620 (мебель специальная),
- 8158 (изделия медицинские - материалы хирургические, средства перевязочные, бинты марлевые медицинские),
- 8195 (вата и изделия ватные (из хлопковых, химических и шерстяных волокон)),
- 8311 (ткани готовые хлопчатобумажные, включая ткани ситцевой, бязевой, сатиновой, подкладочной, ворсовой, суровой, тарной, паковочной и марлевой групп, лоскут мерный тканей хлопчатобумажных),
- 8460 (изделия медицинские - материалы хирургические, средства перевязочные),
- 8461 (изделия медицинские из хлопчатобумажной пряжи),
- 8464 (изделия медицинские из синтетической пряжи и нитей),
- 9385 (среды питательные микробиологические, основы питательные и сырье биологическое для вирусологических питательных сред, применяемых в медицине),
- 9391 (материалы стоматологические),
- 9393 (материалы хирургические, средства перевязочные специальные),
- 9396 (изделия протезно-ортопедические),
- 9397 (полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции),
- 9398 (материалы и средства медицинские прочие),
- 9431 (инструменты механизированные),
- 9432 (инструменты колющие),
- 9433 (инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой),
- 9434 (инструменты оттесняющие),
- 9435 (инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные)),
- 9436 (инструменты зондирующие, бужирующие),
- 9437 (наборы медицинские),
- 9438 (изделия травматологические),
- 9441 (приборы для функциональной диагностики измерительные),
- 9442 (приборы и аппараты для диагностики (кроме измерительных)),
- 9444 (приборы и аппараты для лечения, наркозные),
- 9450 (оборудование медицинское),
- 9451 (оборудование санитарно-гигиеническое, средства перемещения и перевозки),
- 9461 (тара медицинская из стекла),
- 9464 (предметы по уходу за больными и разные изделия),
- 9480 (линзы для коррекции зрения).

Также исключаются абзац 7 и 10 из раздела 5463 (товары бумажно-беловые - изделия из бумаги медицинского назначения; материалы хирургические, средства перевязочные). Решение принято в рамках реализации механизма «регуляторной гильотины» с целью исключения дублирующих или устаревших требований.