



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12019

На медицинское изделие
Системы инфузионные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Поли Медикюр Лимитед", Индия,
Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III,
New Delhi, 110020, India

Производитель
"Поли Медикюр Лимитед", Индия,
Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III,
New Delhi, 110020, India

Место производства медицинского изделия
Poly Medicure Limited, Unit I: Plot No. 104/105, Sector 59, HSIIDC Industrial Area,
Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, India

Номер регистрационного досье № РД-27025/11801 от 26.04.2019

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2020 года № 8683
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0052702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12019

Лист 1

На медицинское изделие

Системы инфузионные, в вариантах исполнения:

1. Система для инфузии внутривенных жидкостей с воздуховодом Polyfusion (Полифьюжн), в составе:

1.1. Пластиковый шпиг диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

1.2. Капельница (с воздуховодом, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм).

1.3. Трубка соединительная, в вариантах исполнения:

1.3.1. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см).

1.3.2. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180 см).

1.3.3. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 200 см).

1.4. Роликовый зажим скорости потока.

1.5. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

1.5.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).

1.5.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).

1.5.3. Инъекционный узел с Луер лок.

1.5.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.

1.6. Y-образный порт (при необходимости).

1.7. Потребительская тара.

1.8. Инструкция по применению.

2. Система для инфузии внутривенных жидкостей без воздуховода Polyfusion (Полифьюжн), в составе:

2.1. Пластиковый шпиг диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

2.2. Капельница (без воздуховода с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм).

2.3. Трубка соединительная, в вариантах исполнения:

2.3.1. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см).

2.3.2. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180 см).

2.3.3. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 200 см).

2.4. Роликовый зажим скорости потока.

2.5. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

2.5.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).

2.5.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой

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

А.В. Самойлова

0074300

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12019

Лист 2

21G (0,8x40 мм).

2.5.3. Инъекционный узел с Луер лок.

2.5.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.

2.6. Y-образный порт (при необходимости).

2.7. Потребительская тара.

2.8. Инструкция по применению.

3. Система для инфузии внутривенных жидкостей с микрокапельницей Microfusion (Микрофьюжн), в составе:

3.1. Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

3.2. Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.

3.3. Микрокапельница (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм).

3.4. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см).

3.5. Роликовый зажим скорости потока.

3.6. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

3.6.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).

3.6.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).

3.6.3. Инъекционный узел с Луер лок.

3.6.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.

3.7. Y-образный порт (при необходимости).

3.8. Потребительская тара.

3.9. Инструкция по применению.

4. Система для инфузии внутривенных жидкостей с регулятором потока Polytrol (Политроп), в составе:

4.1. Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

4.2. Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм (при необходимости).

4.3. Капельница (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 63 мм).

4.4. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см).

4.5. Регулятор скорости потока.

4.6. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

4.6.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).

4.6.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).

4.6.3. Инъекционный узел с Луер лок.

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



А.В. Самойлова

0074299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12019

Лист 3

- 4.6.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.
4.7. Y-образный порт (при необходимости).
4.8. Потребительская тара.
4.9. Инструкция по применению.
5. Система для инфузии внутривенных жидкостей с воздуховодом Novofusion (Новофьюжн), в составе:
5.1. Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
5.2. Капельница (с воздуховодом с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 68 мм).
5.3. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см).
5.4. Роликовый зажим скорости потока.
5.5. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
5.5.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
5.5.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
5.5.3. Инъекционный узел с Луер лок.
5.5.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.
5.6. Y-образный порт (при необходимости).
5.7. Потребительская тара.
5.8. Инструкция по применению.
6. Система для инфузии внутривенных жидкостей без воздуховода Novofusion (Новофьюжн), в составе:
6.1. Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
6.2. Капельница (без воздуховода с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 68 мм).
6.3. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см).
6.4. Роликовый зажим скорости потока.
6.5. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
6.5.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
6.5.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
6.5.3. Инъекционный узел с Луер лок.
6.5.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.
6.6. Y-образный порт (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0074298

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12019

Лист 4

- 6.7. Потребительская тара.
- 6.8. Инструкция по применению.
7. Система для инфузии внутривенных жидкостей с фильтром и воздухопроводом Oncofusion (Онкофьюжн), в составе:
- 7.1. Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
- 7.2. Капельница (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 67 мм).
- 7.3. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см).
- 7.4. Роликовый зажим скорости потока; фильтр с размером ячейки 0,2 мкм.
- 7.5. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
- 7.5.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
- 7.5.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
- 7.5.3. Инъекционный узел с Луер лок.
- 7.5.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.
- 7.6. Y-образный порт (при необходимости).
- 7.7. Потребительская тара.
- 7.8. Инструкция по применению.
8. Система для инфузии внутривенных жидкостей с трехходовым краном и воздухопроводом Polyfusion (Полифьюжн), в составе:
- 8.1. Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
- 8.2. Капельница (с воздухопроводом с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм).
- 8.3. Трубка соединительная, в вариантах исполнения:
- 8.3.1. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см).
- 8.3.2. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180 см).
- 8.3.3. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 200 см).
- 8.4. Роликовый зажим скорости потока.
- 8.5. Трехходовой кран.
- 8.6. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
- 8.6.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
- 8.6.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
- 8.6.3. Инъекционный узел с Луер лок.
- 8.6.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.

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



А.В. Самойлова

0074297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12019

Лист 5

- 8.7. Y-образный порт (при необходимости).
- 8.8. Потребительская тара.
- 8.9. Инструкция по применению.
- 9. Система для инфузии внутривенных жидкостей с трехходовым краном без воздуховода Polyfusion (Полифьюжн), в составе:
 - 9.1. Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
 - 9.2. Капельница (без воздуховода с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм).
 - 9.3. Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.
 - 9.4. Трубка соединительная, в вариантах исполнения:
 - 9.4.1. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см).
 - 9.4.2. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180 см).
 - 9.4.3. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 200 см).
 - 9.5. Роликовый зажим скорости потока.
 - 9.6. Трехходовой кран.
 - 9.7. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - 9.7.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
 - 9.7.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
 - 9.7.3. Инъекционный узел с Луер лок.
 - 9.7.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.
 - 9.8. Y-образный порт (при необходимости).
 - 9.9. Потребительская тара.
 - 9.10. Инструкция по применению.
- 10. Система для инфузии внутривенных жидкостей с двойной капельницей Neofusion (Неофьюжн), в составе:
 - 10.1. Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
 - 10.2. Двойная капельница (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 52 мм)
 - 10.3. Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.
 - 10.4. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см).
 - 10.5. Роликовый зажим скорости потока.
 - 10.6. Фильтр с размером ячейки 0,2 мкм.
 - 10.7. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - 10.7.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).

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



А.В. Самойлова

0074296

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12019

Лист 6

10.7.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).

10.7.3. Инъекционный узел с Луер лок.

10.7.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.

10.8. Y-образный порт (при необходимости).

10.9. Потребительская тара.

10.10. Инструкция по применению.

11. Система для инфузии с шипом с крыльшками Polyfusion-W (Полифьюжн-В) без воздуховода, в составе:

11.1. Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком, снабженный маленькими крыльшками для дополнительного удобства при прокалывании пробки.

11.2. Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.

11.3. Капельница (без воздуховода, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 52 мм).

11.4. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см).

11.5. Роликовый зажим скорости потока.

11.6. Фильтр с размером ячейки 0,2 мкм.

11.7. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

11.7.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).

11.7.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).

11.7.3. Инъекционный узел с Луер лок.

11.7.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.

11.8. Y-образный порт (при необходимости).

11.9. Потребительская тара.

11.10. Инструкция по применению.

12. Система для инфузии с шипом с крыльшками Polyfusion-W (Полифьюжн-В) с воздуховодом, в составе:

12.1. Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком, снабженный маленькими крыльшками для дополнительного удобства при прокалывании пробки.

12.2. Капельница (с воздуховодом, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 52 мм)

12.3. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см).

12.4. Роликовый зажим скорости потока.

12.5. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

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

А.В. Самойлова

0074295

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12019

Лист 7

- 12.5.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
- 12.5.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
- 12.5.3. Инъекционный узел с Луер лок.
- 12.5.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.
- 12.6. Y-образный порт (при необходимости).
- 12.7. Потребительская тара.
- 12.8. Инструкция по применению.
- 13. Система для инфузии для фоточувствительных препаратов Photofusion (Фотофьюжи), в составе:
 - 13.1. Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
 - 13.2. Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.
 - 13.3. Капельница (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм).
 - 13.4. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см).
 - 13.5. Роликовый зажим скорости потока.
 - 13.6. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - 13.6.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
 - 13.6.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
 - 13.6.3. Инъекционный узел с Луер лок.
 - 13.6.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.
 - 13.7. Y-образный порт (при необходимости).
 - 13.8. Переходник под охватываемый наконечник Луэра с ML-L-колпачком.
 - 13.9. Потребительская тара.
 - 13.10. Инструкция по применению.
- 14. Система для инфузии с микрокапельницей и регулятором потока Polytrol-Micro (Политрол-Микро), в составе:
 - 14.1. Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
 - 14.2. Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.
 - 14.3. Микро-капельница (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм).
 - 14.4. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см).
 - 14.5. Регулятор скорости потока.
 - 14.6. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - 14.6.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой

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

А.В. Самойлова

0074294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12019

Лист 8

- 18G (1,2x40 мм).
- 14.6.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
- 14.6.3. Инъекционный узел с Луер лок.
- 14.6.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.
- 14.7. Y-образный порт (при необходимости).
- 14.8. Потребительская тара.
- 14.9. Инструкция по применению.
15. Система для инфузии с измерением объема вводимого раствора Polyvol (Поливол), в составе:
- 15.1. Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
- 15.2. Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.
- 15.3. Капельница с градуировкой для измерения объема вводимого раствора (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 160 мм).
- 15.4. Силиконовый поплавок.
- 15.5. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см).
- 15.6. Роликовый зажим скорости потока.
- 15.7. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
- 15.7.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
- 15.7.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
- 15.7.3. Инъекционный узел с Луер лок.
- 15.7.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.
- 15.8. Y-образный порт (при необходимости).
- 15.9. Защелкивающийся зажим.
- 15.10. Потребительская тара.
- 15.11. Инструкция по применению.
16. Система для инфузии с воздуховодом Autofusion (Автофьюжн), в составе:
- 16.1. Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
- 16.2. Двойная капельница со специальным фильтром, предотвращающим проникновение воздуха в линию при опустошении флакона (с воздуховодом с фильтром жидкости 15 мкм и длиной 68 мм).
- 16.3. Трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180 см).
- 16.4. Роликовый зажим скорости потока.
- 16.5. Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

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

А.В. Самойлова

0074293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12019

Лист 9

- 16.5.1. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
- 16.5.2. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
- 16.5.3. Инъекционный узел с Луер лок.
- 16.5.4. Инъекционный узел с вращающимся Луер лок.
- 16.6. Y-образный порт (при необходимости).
- 16.7. Потребительская тара.
- 16.8. Инструкция по применению.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0075601