



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12808

На медицинское изделие

Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Перго Медикал ве Илач Санаи Аноним Сиркети", Турция,
Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş., Buca OSB Mah. 2/20 Sok. Begos Sitesi No:9 35400
Buca/İzmir, Turkey**

Производитель

**"Перго Медикал ве Илач Санаи Аноним Сиркети", Турция,
Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş., Buca OSB Mah. 2/20 Sok. Begos Sitesi No:9 35400
Buca/İzmir, Turkey**

Место производства медицинского изделия

**Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş., Buca OSB Mah. 2/20 Sok. Begos Sitesi No:9 35400
Buca/İzmir, Turkey**

Номер регистрационного досье № РД-34376/44474 от 07.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2020 года № 11309
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0049585

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12808

Лист 1

На медицинское изделие

Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo, варианты исполнения:

I. Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo мобильная с регулировкой вакуума МОДЕЛЬ 1, в составе:

1. Стойка мобильная на 4 контейнера, в составе:

- 1.1. Опорная деталь - 1 шт.
- 1.2. Штанга несущая - 1 шт.
- 1.3. Держатель контейнеров - 1 шт.
- 1.4. Рукоятка - 1 шт.

2. Контейнер для пакета объемом 2000 мл - не более 12 шт.

3. Пакет для аспирации объемом 2000 мл - не более 5000 шт.

4. Трубка удлинительная для аспирации 180 см - не более 5000 шт.

5. Трубка-соединитель для пакетов - не более 5000 шт.

6. Шланг вакуумный для аспирации, Ø 8 мм, 50 м - не более 2 шт.

7. Трубка удлинительная для аспирации 210 см - не более 5000 шт. (при необходимости).

8. Трубка удлинительная для аспирации 300 см - не более 5000 шт. (при необходимости).

9. Клапан контроля вакуума для аспирации тип L - не более 10 шт. (при необходимости).

10. Клапан контроля вакуума для аспирации тип T - не более 10 шт. (при необходимости).

11. Коннектор вакуума для аспирации тип T - не более 10 шт. (при необходимости).

12. Эксплуатационная документация - 1 шт.

II. Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo переносная МОДЕЛЬ 2, в составе:

1. Кронштейн быстросъемный для контейнера - не более 50 шт.

2. Контейнер для пакета объемом 2000 мл - не более 12 шт.

3. Пакет для аспирации объемом 2000 мл - не более 5000 шт.

4. Трубка удлинительная для аспирации 180 см - не более 5000 шт.

5. Шланг вакуумный для аспирации, Ø 8 мм, 50 м - не более 2 шт.

6. Трубка удлинительная для аспирации 210 см - не более 5000 шт. (при необходимости).

7. Трубка удлинительная для аспирации 300 см - не более 5000 шт. (при необходимости).

8. Клапан контроля вакуума для аспирации тип L - не более 10 шт. (при необходимости).

9. Эксплуатационная документация - 1 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0075117



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года № РЗН 2022/17177

На медицинское изделие
**Материалы расходные одноразовые к
Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Перго Медикал ве Илач Санаи Аноним Сиркети", Турция,
Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş., Buca OSB Mah. 2/20 Sok. Begos Sitesi
№.:9 35400 Buca/İzmir/Turkey**

Производитель
**"Перго Медикал ве Илач Санаи Аноним Сиркети", Турция,
Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş., Buca OSB Mah. 2/20 Sok. Begos Sitesi
№.:9 35400 Buca/İzmir/Turkey**

Место производства медицинского изделия
**Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş., Buca OSB Mah. 2/20 Sok. Begos Sitesi
№.:9 35400 Buca/İzmir/Turkey**

Номер регистрационного досье № РД-46152/88394 от 16.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2022 года № 3945
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065100

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17177

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo, в вариантах исполнения:

1. Пакет для аспирации объемом 2000 мл, в составе:
 - 1.1. Пакет для аспирации объемом 2000 мл - 80 шт.
 - 1.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.
2. Трубка удлинительная для аспирации 180 см, в составе:
 - 2.1. Трубка удлинительная для аспирации 180 см - 1 шт.
 - 2.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.
3. Трубка удлинительная для аспирации 210 см, в составе:
 - 3.1. Трубка удлинительная для аспирации 210 см - 1 шт.
 - 3.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.
4. Трубка удлинительная для аспирации 300 см, в составе:
 - 4.1. Трубка удлинительная для аспирации 300 см - 1 шт.
 - 4.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.
5. Трубка-соединитель для пакетов, в составе:
 - 5.1. Трубка-соединитель для пакетов - 20 шт.
 - 5.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.
6. Коннектор пациента прямой, в составе:
 - 6.1. Коннектор пациента прямой - 80 шт.
 - 6.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.
7. Гелеобразующий агент, в составе:
 - 7.1. Гелеобразующий агент - 80 шт.
 - 7.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100132