



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2020 года № РЗН 2016/3519

На медицинское изделие
Система для подачи энтерального питания Amika

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Фрезениус Каби АГ", Германия,
Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

Производитель
"Фрезениус Каби АГ", Германия,
Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28886/47695 от 03.09.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2020 года № 161
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0047717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2020 года № РЗН 2016/3519

Лист 1

На медицинское изделие

Система для подачи энтерального питания Amika:

варианты исполнения:

I. Amika EasyBag, ENLock, ENPlus.

1. Защитный колпачок ENPlus.
2. ENPlus острый наконечник.
3. Гайка-держатель (фиксирующая гайка).
4. Прокладка для адаптера.
5. Капельница.
6. Трубка 3x5x1500±50 мм.
7. Зажим.
8. Т-образный порт.
9. Твист - порт для Т-образного порта.
10. Трубка 3,5x5x400±30 мм.
11. Этикетка ENLock.
12. Разъем универсальный ENLock.

II. Amika VarioLine, ENLock, ENPlus, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.

1. Гайка для крепления к емкости с широким горлом.
2. Воздушный клапан с фильтром.
3. Бактериальный фильтр.
4. Корпус воздушного клапана.
5. ENPlus острый наконечник.
6. Гайка-держатель (фиксирующая гайка).
7. Уплотнение для острого наконечника.
8. Капельница.
9. Трубка 3x5x1500±50 мм.
10. Зажим.
11. Т-образный порт.
12. Твист - порт для Т-образного порта.
13. Трубка 3,5x5x400±30 мм.
14. Этикетка ENLock.
15. Разъем универсальный ENLock.
16. Подвес для бутылок (Пакет для подвешивания емкости с питанием).

III. Amika Pump Set Varioline, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.

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

Д.Ю. Павлюков

0065438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2020 года № РЗН 2016/3519

Лист 2

1. Гайка для крепления к емкости с широким горлом.
 2. Воздушный клапан с фильтром.
 3. Корпус воздушного клапана.
 4. Бактериальный фильтр.
 5. Место под ENPlus острый наконечник.
 6. Уплотнение для острого наконечника.
 7. Капельница.
 8. ENPlus острый наконечник.
 - 9 Гайка-держатель (Фиксирующая гайка).
 10. Трубка $3,3 \pm 0,3 \times 5 \pm 0,3 \times 2090 \pm 50$ мм.
 11. Зажим.
 12. ENFit запорный кран.
 13. Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор.
 14. Трубка $3,3 \pm 0,3 \times 5 \pm 0,3 \times 400 \pm 30$ мм.
 15. Разъем ENFit женского типа.
 16. Переходник ENFit-ENLock.
 17. Подвес для бутылок (Пакет для подвешивания емкости с питанием).
 18. Переходник ENFit мужской - LL женский коннектор.
- IV. Amika EasyBag, ENFit.
1. Защитный колпачок ENPlus.
 2. ENPlus острый наконечник.
 3. Гайка-держатель (фиксирующая гайка).
 4. Прокладка для адаптера.
 5. Капельница.
 6. Трубка $3,3 \pm 0,3 \times 5 \pm 0,3 \times 2120 \pm 50$ мм.
 7. Зажим.
 8. ENFit запорный кран.
 9. Трубка $3,3 \pm 0,3 \times 5 \pm 0,3 \times 400 \pm 30$ мм.
 10. Разъем ENFit женского типа.
- V. Amika VarioLine, ENFit, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.
1. Гайка для крепления к емкости с широким горлом.
 2. Воздушный клапан с фильтром.
 3. Корпус воздушного клапана.
 4. Бактериальный фильтр.
 5. Место под ENPlus острый наконечник.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2020 года № РЗН 2016/3519

Лист 3

6. Подвес для бутылок (Пакет для подвешивания емкости с питанием) с питанием.
 7. Трубка $3,3\pm 0,3 \times 5\pm 0,3 \times 2130\pm 50$ мм.
 8. Зажим.
 9. ENFit запорный кран.
 10. Трубка $3,3\pm 0,3 \times 5\pm 0,3 \times 400\pm 30$ мм.
 11. Разъем ENFit женского типа.
 12. Уплотнение для острого наконечника.
 13. Капельница.
 14. ENPlus острый наконечник.
 15. Гайка-держатель (фиксирующая гайка).
- VI. Amika Pump Set EasyBag, ENFit universal.
1. Защитный колпачок ENPlus.
 2. ENPlus острый наконечник.
 3. Гайка-держатель (фиксирующая гайка).
 4. Прокладка для адаптера.
 5. Капельница.
 6. Трубка $3,3\pm 0,3 \times 5\pm 0,3 \times 2120\pm 50$ мм.
 7. Зажим.
 8. ENFit запорный кран.
 9. Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор.
 10. Трубка $3,3\pm 0,3 \times 5\pm 0,3 \times 400\pm 30$ мм.
 11. Разъем ENFit женского типа.
 12. Переходник ENFit- ENLock.
 13. Переходник ENFit мужской – LL женский коннектор.

Место производства:

1. Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germany.
2. Fresenius Kabi (Nanchang) Co., Ltd., Qin Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone 330013 Nanchang, Jiangxi Province, People's Republic of China.
3. Clinico Medical Sp. z o.o., Blonie k/Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/Miekinia, Poland.

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065440