



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2019 года № ФСЗ 2012/13448

На медицинское изделие  
**Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC, MIC-KEY  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Аванос Медикал Инк., США", США,  
Avanos Medical, Inc., USA, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA

Производитель  
"Аванос Медикал Инк., США", США,  
Avanos Medical, Inc., USA, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-29890/71731 от 11.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2019 года № 8863  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0045286



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2019 года

№ ФСЗ 2012/13448

Лист 1

На медицинское изделие

**Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC, MIC-KEY с принадлежностями:**

1. Трубка гастростомическая питательная MIC\*, низкого объема (MIC\* Gastrostomy Tube, Low Volume) -12 FR, 14 FR, 16 FR.
2. Трубка гастростомическая питательная MIC\* (MIC\* Gastrostomy Tube) - 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR, 26 FR, 28 FR, 30 FR.
3. Трубка гастростомическая болюсная питательная MIC\* (MIC\* Bolus Gastrostomy Feeding Tube) -12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR.
4. Трубка низкопрофильная гастростомическая питательная MIC-KEY\* (MIC-KEY\* Low Profile Gastrostomy Feeding Tube) - 12 FR (длина стомы от 0,8 до 4,0 см), 14 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 16 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 18 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 20 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 24 FR (длина стомы от 1,5 до 5,0 см).
5. Трубка гастроэнтеральная питательная MIC\* (MIC\* Gastro-Enteric Tube) - 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR, 26 FR, 28 FR, 30 FR.
6. Трубка низкопрофильная гастро-еюнальная питательная MIC-KEY\* (MIC-KEY\* Low Profile Gastric-jejunal Tube) - 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR (длина стомы от 1,0 см до 3,5 см, еюнальная длина от 15 см до 45 см).
7. Трубка еюнальная питательная MIC\* (MIC\* Jejunal Feeding Tube) - 12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR.
8. Трубка низкопрофильная еюнальная питательная MIC-KEY\* (MIC-KEY\* Low Profile Jejunal Feeding Tube) -14 FR, 18 FR (длина стомы от 0,8 до 4,5 см).
9. Трубка еюностомическая питательная MIC\* (MIC\* Jejunostomy Feeding Tube).

**Принадлежности:**

1. Набор гастро-еюнальной питательной трубки MIC\* - 16 FR, 18 FR, 22 FR (MIC\* Gastric-Jejunal Feeding Kit -16 FR, 18 FR, 22 FR): трубка для эндоскопической и радиологической установки (по 1 шт. каждого размера).
2. Набор чрескожный эндоскопический гастростомический (PEG) MIC\* - 14 FR, 20 FR, 24 FR (MIC\* PEG KIT - 14 FR, 20 FR, 24 FR): чрескожная эндоскопическая гастростомическая питательная трубка (PEG) MIC\* (по 1 шт. каждого размера).
3. Комплект интродуктора MIC\* G (Introducer Kit, MIC\* G,) - 12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR: гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
4. Комплект интродуктора для гастростомической питательной трубки, дилататор размером 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr (Introducer Kit for Gastrostomy Feeding Tube, 16

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

Д.Ю. Павлюков

0059723



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2019 года № ФСЗ 2012/13448

Лист 2

- Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
5. Комплект интродуктора МІС\* J & TJ (Introducer Kit, МІС\* J & TJ) - 16 FR, 18 FR: гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
6. Комплект интродуктора для еюнальной и гастро-еюнальной питательной трубки, дилататор размером 20 Fr, 22 Fr (Introducer Kit for Jejunal/Gastric-jejunal Feeding Tube, 20 Fr, 22 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
7. Комплект лапароскопического интродуктора МІС\* (G-12, G-14, G-16, G-18, G-20) (МІС\* (G-12, G-14, G-16, G-18, G-20) Laparoscopic Introducer Kit): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
8. Комплект лапароскопического интродуктора для гастростомической питательной трубки, дилататор размером 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr (Laparoscopic Introducer Kit for Gastrostomy Feeding Tube, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
9. Комплект лапароскопического интродуктора для еюнальной и гастро-еюнальной питательной трубки, дилататор размером 20 Fr, 22 Fr (Laparoscopic Introducer Kit for Jejunal/Gastric-jejunal Feeding Tube, 20 Fr, 22 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
10. Комплект лапароскопического интродуктора МІС\* (J/TJ-16, J/TJ-18) (МІС\* (J/TJ-16, J/TJ-18) Laparoscopic Introducer Kit): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0059724



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2019 года № ФСЗ 2012/13448

Лист 3

11. Мешок для отходов EASI-LAV\* (EASI-LAV\* Waste Bag).
12. Система промывания желудка для детей/взрослых EASI-LAV\* (EASI-LAV\* Pediatric/Adult Gastric Lavage System): желудочная трубка для детей/взрослых, с дренажным отверстием EASI-TUBE (EASI-TUBE, Pediatric/Adult Gastric Tube With Vent) (1 шт.), педиатрическая/взрослая желудочная трубка EASI-TUBE 121.9 см (L) x 8.0 мм (d) (EASI-TUBE Pediatric/Adult Gastric Tube) (1 шт.), взрослая желудочная трубка EASI-TUBE см (L) x 11.33 мм (d) (EASI-TUBE Adult Gastric Tube) (1 шт.).
13. Адаптер сменный универсальный питательный MIC\* PEG - для использования с MIC\* PEG (14 FR, 20 FR, 24 FR) (MIC\* PEG Universal Feeding Adapter - For Use With 14FR, 20 FR, 24 FR MIC\* PEG).
14. Адаптер замены MIC\* PEG (MIC\* PEG Barbed Adapter) -14 FR, 20 FR, 24 FR.
15. Набор гастроинтестинального анкера (Gastrointestinal Anchor set): гастроинтестинальный анкер с Т-образными застежками (4 шт.).
16. Измерительное устройство стомы MIC-KEY\* (MIC-KEY\* Stoma Measuring Device).
17. Измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) MIC-KEY\* (MIC-KEY\* Over the Wire Stoma Measuring Device).
18. Набор для ремонта еюностомической трубки (Jejunostomy Repair Kit): адгезив (1 шт.), каркас (1 шт.), шприц (1 шт.), тупая игла (1 шт.), нитка (1 шт.), воротничок (1 шт.).
19. Колпачок для резьбового разъема еюностомической трубки (Jejunostomy LUER-LOK Caps).
20. Адаптер для питающей насадки еюностомической трубки (Jejunostomy Feeding Port Adapter).
21. Набор удлинительный MIC\* (MIC\*Extension Set) - 6», 12»: трубки удлинительные с болусным (1 шт.) и ступенчатым (1 шт.) разъемами на противоположных концах.
22. Трубка удлинительная со штыревым (мужским) соединением Люэра MIC\* (MIC\*Feeding Set with Male Luer).
23. Набор удлинительный MIC-KEY\* с разъемом SECUR-LOK (MIC-KEY\* SECUR-LOK Extension Set) - 12», 24»: трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), Y-образный канал (2 шт.), зажим (1 шт.).
24. Набор MIC-KEY\* для введения медицинских препаратов 2», с Y-образными каналами (MICKEY\* SECUR-LOK Med Set, 2», WITH "Y"): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), Y-образный канал (2шт.).
25. Набор болусный удлинительный питательный MIC-KEY\*, (MIC-KEY\* Bolus Feeding Set) 12», 24»: трубка удлинительная (1 шт.), наконечник катетерный (1 шт.), прямой разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0059725



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2019 года № ФСЗ 2012/13448

Лист 4

26. Набор удлинительный MIC-KEY\* с разъемом SECUR-LOK (MIC-KEY\* SECUR-LOK Extension Set) - 12», 24»: трубка удлинительная (1 шт.), наконечник катетерный (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
27. Аксессуар для гастростомической трубки MIC\* (MIC\*Gastrostomy Tube Accessory).
28. Набор удлинительный MIC-KEY\* 12», 24» с прямоугольным разъемом SECUR-LOK\*, Y-образным адаптером с зажимом (MIC-KEY\* 12», 24» Extension Set with SECUR-LOK\* Right Angle Connector & 2 Port "Y" Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK\* (1 шт.), Y-образный адаптер (1 шт.), зажимом (1 шт.).
29. Набор для введения медицинских препаратов MIC-KEY\* с прямоугольным разъемом SECUR-LOK\* и двумя Y-образными каналами (MIC-KEY\* Medication Set with SECUR-LOK\* Right Angle Connector & 2 Port "Y" Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK\* (1 шт.), Y-образный канал (2 шт.).
30. Набор болюсный удлинительный MIC-KEY\* 12», 24» с катетерным наконечником, прямым разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY\* 12», 24» Bolus Extension Set with Cath Tip, SECUR-LOK\* Straight Connector & Clamp) - 12», 24»: трубка удлинительная (1 шт.), катетерный наконечник (1 шт.), прямой разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
31. Набор удлинительный болюсный MIC-KEY\* 12», 24» с катетерным наконечником, прямоугольным разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY\* 12», 24» Bolus Extension Set with Cath Tip, SECUR-LOK\* Right Angle Connector & Clamp) - 12», 24»: трубка удлинительная (1 шт.), катетерный наконечник (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
32. Набор резьбовой удлинительный MIC-KEY\* 12», 24» с прямоугольным разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY\* 12», 24» Threaded Extension Set with SECUR-LOK\* Right Angle Connector & Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).
33. Набор удлинителей MIC-KEY\* с прямоугольным разъемом SECUR-LOK\* и штыревым (мужским) портом Люэра (MIC-KEY\* Extension Set SECUR-LOK\* Right Angle Connector and Male Luer Medication Port 12», 24») - 12», 24»: трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK\* (1 шт.), штыревой (мужской) порт Люэра (1 шт.).
34. Система расширения для энтерального доступа Enteral Access Dilatation System) - телескопические расширители размером 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR FR (не более 5 шт. каждого размера).

Место производства:

1. Avent S. de R.L. de C.V., Carretera Internacional Salida Norte 1053 Magdalena Sonora,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0059726



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2019 года № ФСЗ 2012/13448

Лист 5

CP 84160, Mexico.

2. Avent S. de R.L. de C.V., Nogales II, Avenida El Castillo # 17-B Nogales, CP 84094, Mexico.

3. Avent S. de R.L. de C.V., Circuito Industrial No.40, Colonia Obrera, Nogales, CP 84048, Mexico.

4. Lake Region Medical LTD Butlersland, New Ross Co. Wexford, Ireland.

W

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059727