



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2016 года № РЗН 2016/3519

На медицинское изделие

Система для подачи энтерального питания Amika, варианты исполнения:
Amika EasyBag, ENLock, ENPlus; Amika VarioLine, ENLock, ENPlus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фрезениус Каби АГ", Германия,
Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, D-61346 Bad Homburg, Germany

Производитель

"Фрезениус Каби АГ", Германия,
Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, D-61346 Bad Homburg, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-8379/26982 от 31.08.2015

Вид медицинского изделия 259820

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 мая 2016 года № 4091
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2016 года

№ РЗН 2016/3519

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для подачи энтерального питания Amika, варианты исполнения:
Amika EasyBag, ENLock, ENPlus; Amika VarioLine, ENLock, ENPlus:**

I. Система для подачи энтерального питания Amika EasyBag, ENLock, ENPlus,
в составе:

- защитный колпачок ENPlus;
- ENPlus острый наконечник;
- гайка-держатель (фиксирующая гайка);
- прокладка для адаптера;
- капельница;
- трубка 3x5x2100±50 мм;
- зажим;
- Т-образный порт;
- твист - порт для Т-образного порта;
- трубка 3,5x5x400±30 мм;
- этикетка ENLock;
- разъем универсальный ENLock;
- растворители.

II. Система для подачи энтерального питания Amika VarioLine, ENLock, ENPlus,
в составе:

- гайка для крепления к емкости с широким горлом;
- воздушный клапан с фильтром;
- бактериальный фильтр;
- корпус воздушного клапана;
- ENPlus острый наконечник;
- гайка-держатель (фиксирующая гайка);
- уплотнение для острого наконечника;
- капельница;
- трубка 3x5x2100±50 мм;
- зажим;
- Т-образный порт;
- твист - порт для Т-образного порта;
- трубка 3,5x5x400±30 мм;
- этикетка ENLock;
- разъем универсальный ENLock;
- пакет для подвешивания емкости с питанием;

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

М.А. Мурашко

0019530

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2016 года

№ РЗН 2016/3519

Лист 2

- растворители.

III. Место производства:

1. Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, D-61346 Bad Homburg, Germany.
2. Clinico Medical Sp.z o.o., ul. Roberta Kocha 1, Blonie 55-330 Miekinia, Poland.
3. Clinico (Nanchang) Co.Ltd., Qing Lan Road 1701 Nanchang Economic & Technological Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, P.R. China

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019531