



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 25 августа 2016 года № ФСЗ 2010/06525**

На медицинское изделие  
**Молокоотсосы т.м. Medela с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Медела АГ", Швейцария,  
Medela AG, Lättichstrasse 4b, CH-6341 Baar, Switzerland**

Производитель  
**"Медела АГ", Швейцария,  
Medela AG, Lättichstrasse 4b, CH-6341 Baar, Switzerland**

Место производства медицинского изделия  
**Medela AG, Lättichstrasse 4b, CH-6341 Baar, Switzerland**

Номер регистрационного досье № РД-12734/45883 от 19.08.2016

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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 25 августа 2016 года № 8882  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.В. Пархоменко**

**0023193**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2016 года № ФСЗ 2010/06525

Лист 1

На медицинское изделие

**Молокоотсосы т.м. Medela с принадлежностями:**

Молокоотсосы ручные: (вид 275000)

1. Молокоотсос ручной Base (Manual).
2. Молокоотсос ручной Хармони (Harmony™).
3. Молокоотсос ручной Лактасет одинарный (Single Pump Set to Lactina).
4. Молокоотсос ручной Лактасет двойной (Double Pump Set to Lactina).
5. Молокоотсос ручной Лактасет двойной (Double Pump Set to Symphony).
6. Молокоотсос ручной Лактасет однодневный стерильный (One-Day Pump Set, sterile).
7. Молокоотсос ручной Лактасет однодневный стерильный для молокоотсоса Симфони (Symphony One-Day Pump Set, sterile).
8. Молокоотсос ручной Лактасет (Basic Kit Breastpumps).

Молокоотсосы электрические, электронные: (вид 275010)

1. Молокоотсос электронный Свинг (Swin™).
2. Молокоотсос электрический Мини Электрик (Mini Electric™).
3. Молокоотсос электрический Мини Электрик Плюс (Mini Electric™ Plus).
4. Молокоотсос электронный Памп ин Стайл Эдвансд (Pump in Style® Advanced).
5. Молокоотсос электронный Фристайл (Freestyle™).
6. Молокоотсос электрический клинический Лактина Электрик Плюс (Lactina™ Electric Plus).
7. Молокоотсос электронный клинический Симфони (Symphony®).
8. Молокоотсос электронный Свинг макси (Swing™ maxi).

Принадлежности к молокоотсосам ручным и электрическим:

1. Воронка полипропиленовая 24мм (от 1 до 2 шт.).
2. Воронка SoftFit™ (от 1 до 2 шт.).
3. Воронка PersonalFit™ 24мм многоразовая / одноразовая (от 1 до 2 шт.).
4. 2-компонентный коннектор (от 1 до 2 шт.).
5. Головка клапана (от 1 до 2 шт.).
6. Мембрана клапана (от 1 до 4 шт.).
7. Полипропиленовый контейнер (бутылочка) для грудного молока многоразовый/ одноразовый (от 1 до 4 шт.).
8. Поршень (от 1 до 2 шт.).
9. Резиновый уплотнитель (от 1 до 2 шт.).
10. Цилиндр (от 1 до 2 шт.).
11. Кольцо-регулятор уровня разрежения (от 1 до 2 шт.).
12. Крышка твердая (от 1 до 2 шт.).

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



**Д.В. Пархоменко**

**0024555**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2016 года № ФСЗ 2010/06525

Лист 2

13. Крышка (от 1 до 2 шт.).
14. Диск (от 1 до 2 шт.).
15. Колпачок (от 1 до 2 шт.).
16. Подставка для контейнера (бутылочки) (от 1 до 2 шт.).
17. Рукоятка.
18. Диафрагма со штырем и колечком.
19. Соска силиконовая для кормления ребенка из бутылочки (от 1 до 2 шт.).
20. Колпачок мембраны (от 1 до 2 шт.).
21. Предохранительная мембрана (от 1 до 2 шт.).
22. Трубка ПВХ (от 1 до 2 шт.).
23. Мотор с отсеком для батарей и/или с сетевым шнуром.
24. Сетевой адаптер.
25. Сумка для хранения и переноски молокоотсоса.
26. Подвесной шнурок для ношения молокоотсоса.
27. Рюкзак.
28. Сумка-холодильник.
29. Охлаждающий элемент.
30. Контейнер для батарей Battery Park™.
31. Пояс с удлинением.
32. Хэндсфри (handsfree) снаряжение.
33. Кофр пластиковый для хранения и переноски молокоотсоса.
34. Смарт-карта.
35. Трубка силиконовая с контейнером (от 1 до 25 шт.).
36. Аккумуляторная батарея.
37. Коннектор однокомпонентный многоразовый / одноразовый (от 1 до 25 шт.).
38. Соска силиконовая Кальма.
39. Подставка для клинического молокоотсоса Medela.
40. Автомобильный адаптер для молокоотсоса Medela.
41. Пробники (только в комплекте молокоотсоса):
  - Прокладки грудные одноразовые (от 4 до 20 шт.).
  - Пакеты одноразовые для сбора и хранения грудного молока (2 до 20 шт.).
  - Пакет для стерилизации в микроволновой печи (от 1 до 5 шт.).
  - Подушечки гидрогелевые стерильные на грудь (от 2 до 10 шт.).
  - Средство для гигиенического ухода за сосками кормящих матерей Пурелан 100/PureLan™ 100 (туба 7,0 гр).

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0024554