



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

На медицинское изделие

**Наборы медицинские для минимально инвазивных вмешательств к комплексу  
лечебно-диагностическому «Эндо-МИТ-М» по ТУ 9437-007-42237874-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Минимально инвазивные  
технологии" (ООО "МИТ"), Россия,**

**143987, Московская область, г. Балашиха, мкр. Железнодорожный,  
ул. Советская, влд. 61, стр. 5**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Минимально инвазивные  
технологии" (ООО "МИТ"), Россия,**

**143987, Московская область, г. Балашиха, мкр. Железнодорожный,  
ул. Советская, влд. 61, стр. 5**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МИТ", Россия, 143987, Московская область, г. Балашиха,  
мкр. Железнодорожный, ул. Советская, влд. 61, стр. 5**

Номер регистрационного досье № РД-55691/19793 от 24.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2023 года № 2912  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0080094**



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы медицинские для минимально инвазивных вмешательств к комплексу лечебно-диагностическому «Эндо-МИТ-М» по ТУ 9437-007-42237874-2011:**

1. Набор уретрального катетера типа «свиной хвост», в составе:
  - Катетер уретральный типа «свиной хвост» диаметром 7, 8, 10, 12, 14 СН;
  - Установочная канюля;
  - Удлинитель;
  - Мочеприемник.
2. Набор стента мочеточникового универсальной длины «Морской конек», в составе:
  - Стент мочеточниковый универсальной длины «Морской конек» диаметром 5, 6, 7, 8 СН длиной 6, 18...30 см;
  - Проводник диаметром 0,032"; 0,035";
  - Толкатель диаметром 5, 6, 7, 8 СН длиной 400 мм.
3. Набор стента мочеточникового универсальной длины «Морской конек» универсальный (вид 325570) в составе:
  - Стент мочеточниковый универсальной длины «Морской конек» универсальный диаметром 5, 6, 7 СН длиной 30...40 мм;
  - Проводник 0,032"; 0,035";
  - Толкатель диаметром 5, 6, 7, 8 СН.
4. Набор стента для дренирования стриктур мочеточника с расширителем, в составе:
  - Стент для дренирования стриктур мочеточника с расширителем диаметр стента 7 СН, расширителя 12(14) СН. Длина стента 18...30 см;
  - Проводник диаметром 0,038" длиной 150 см;
  - Толкатель.
5. Набор стента мочеточникового универсальной длины «Морской конек» с антирефлюксным клапаном, в составе:
  - Стент мочеточниковый универсальной длины «Морской конек» с антирефлюксным клапаном диаметром 5, 6, 7, 8 СН длиной 180...300 мм;
  - Проводник 0,032"; 0,035";
  - Толкатель диаметром 5, 6, 7, 8 СН.
6. Набор стента мочеточникового универсального, в составе:
  - Стент мочеточниковый универсальный диаметром 5, 6, 7, 8 СН длиной 6...30 см;
  - Проводник диаметром 0,032", 0,035", 0,038";
  - Толкатель диаметром 5, 6, 7, 8 СН;
  - Адаптер;
  - Удлинитель;

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0120956**



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

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

Лист 2

- Мочеприемник.
- 7. Набор стента наружного мочеточникового типа «свиной хвост», в составе:
  - Стент наружный мочеточниковый типа «свиной хвост» диаметром 5, 6, 7 СН;
  - Проводник диаметром 0,032", 0,035", 0,038";
  - Адаптер.
- 8. Набор для чрескожного дренирования мочевого пузыря (цистостомический), в составе:
  - Катетер цистостомический;
  - Троакар;
  - Интродюсер;
  - Удлинитель;
  - Мочеприемник.
- 9. Наборы бузей (вид 176360) в составе:
  - Бужи диаметром 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 СН; длиной 250, 550, 1150 мм.
- 10. Набор инструментов для эндоуретеротомии, в составе:
  - Нож (прямого или обратного хода) 3,5; 5; 7 СН;
  - Проводник;
  - Толкатель.
- 11. Наборы стентов мочеточниковых с двумя «свиными хвостами», в составе:
  - Стент мочеточниковый с двумя «свиными хвостами» диаметром 5, 6, 7, 8, 9, 10 СН длиной 60...300 мм;
  - Проводник 0,032"; 0,035"; 0,038";
  - Толкатель диаметром 5, 6, 7, 8, 9, 10 СН.
- 12. Набор для дренирования почечных лоханок при радикальной цистэктомии, в составе:
  - Дренаж диаметром 7, 8, 9, 10, 12 СН;
  - Проводник;
  - Удлинитель;
  - Мочеприемник.
- 13. Набор цистостомического универсального катетера для дренирования при кишечной пластике мочевого пузыря, в составе:
  - Катетер;
  - Стент мочеточниковый;
  - Адаптер (малый);
  - Адаптер;
  - Удлинитель.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0120957**



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

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

Лист 3

14. Набор экстракторов, в составе:

- Экстрактор спиральный;
- Экстрактор плоский;
- Экстрактор торцевой;
- Экстрактор с извлекаемой корзинкой спиральный;
- Экстрактор с извлекаемой корзинкой плоский.

15. Набор для чрескожного дренирования полостных образований УДПО, в составе:

- Устройство для дренирования полостных образований УДПО диаметром 1,6; 2; 5 мм;
- Устройство для дренирования полостных образований изогнутое;
- Катетер изогнутый диаметром 9, 12 СН;
- Катетер прямой диаметром 9, 12 СН;
- Проводник прямой диаметром 0,035"; 0,038";
- Проводник изогнутый диаметром 0,035"; 0,038";
- Отводящая трубка;
- Катетер прямой с регулируемым просветом диаметром 9, 12 СН;
- Катетер прямой с регулируемым фиксатором;
- Устройство разворота катетера (изгиб конца 100°, 135°);
- Устройство восстановления катетера по свищевому ходу (прямое и изогнутое);
- Устройство пломбирования пункционного канала;
- Набор устройств замены катетеров со сменными катетерами;
- Вакуумный аспиратор;
- Расширитель пункционного канала;
- Пункционная насадка для ультразвукового датчика;
- Устройство для переливания инфузионных растворов;
- Дренаж для реканализации желчных протоков (изгиб конца 110°, 130°);
- Простыня малая операционная с липким слоем;
- Мочеприемник;
- Удлинитель.

16. Набор инструментов для чрескожного дренирования полостных образований, в составе:

- Проводник изогнутый сверхжесткий;
- Игла диаметром 0,8; 1,2; 1,35 мм; длиной 120, 200, 240, 280 мм;
- Игла двойная;
- Дренаж диаметром 7, 8, 9, 10, 12, 14 СН;
- Буж диаметром 7, 8, 9, 10, 12, 14 СН;
- Канюля установочная диаметром 1,2; 1,35; 1,5 мм;

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0120958**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

Лист 4

- Мочеприемник;
- Удлинитель.
- 17. Набор для аспирационно-режущей биопсии, в составе:
  - Аспирационно-режущая игла диаметром 0,8; 1,2; 1,35; 1,6 мм;
  - Вакуумный шприц с двойной фиксацией;
  - Удлинитель.
- 18. Набор пункционный для дренирования полостных образований (стиллет-катетер) с катетером типа «свиной хвост», в составе:
  - Стиллет с катетером диаметром 7, 8, 9, 10, 12, 14 СН длиной 200, 240, 280 мм;
  - Мочеприемник;
  - Удлинитель.
- 19. Набор пункционный для дренирования полостных образований (стиллет-катетер) с катетером типа «Малеко», в составе:
  - Стиллет с катетером диаметром 7, 8, 9, 10, 12, 14 СН;
  - Канюля извлекающая диаметром 0,9; 1,0; 1,2 мм;
  - Мочеприемник;
  - Удлинитель.
- 20. Набор для чрескожного дренирования абсцессов, флегмон и кист, в составе:
  - Катетер прямой;
  - Канюля установочная;
  - Катетер установочный изогнутый;
  - Шприц;
  - Катетеры 12...60 СН;
  - Устройство восстановления дренажа по свищевому ходу (с изменяемой формой);
  - Мочеприемник.
- 21. Набор пункционный для минидоступа, в составе:
  - Канюля установочная;
  - Пробойник;
  - Дренаж для наружно-внутреннего дренирования;
  - Буж;
  - Игла поисковая;
  - Проводник минидоступа изогнутый;
  - Проводник сверхжесткий изогнутый;
  - Ручка;
  - Мочеприемник;
  - Удлинитель;

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0120959**



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

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

Лист 5

22. Набор для панкреато-билиарного эндопротезирования, в составе:

- Эндопротез для левой доли печени с углом загиба конца 80°, 100°, 120° длиной 145, 160, 170 мм;
- Эндопротез для правой доли печени с углом загиба конца 80°, 100°, 120° длиной 290, 300, 305 мм;
- Проводник;
- Герметизирующий элемент;
- Герметизирующий винт;
- Пробойник.

23. Набор эндопротеза билиарного полимерного, в составе:

- Эндопротез билиарный полимерный диаметром 7, 8, 9, 10 СН длиной 60, 80, 100, 120, 140 мм;
- Проводник;
- Толкатель 7, 8, 9, 10 СН.

24. Набор назобилиарного дренажа, в составе:

- Назобилиарный дренаж;
- Проводник;
- Катетер назальный.

25. Набор для холангиостомии, в составе:

- Наружная холангиостома;
- Наружно-внутренняя холангиостома диаметром 10, 12 СН;
- Игла;
- Проводник;
- Бужи диаметром 6, 8, 10 СН;
- Мочеприемник;
- Удлинитель.

26. Набор для пункционной гастростомии, в составе:

- Гастростома;
- Игла;
- Проводник;
- Бужи диаметром 6, 8, 10, 12, 14 СН;
- Мочеприемник;
- Удлинитель.

27. Набор для энтерального питания, в составе:

- Катетер для энтерального питания;
- Катетер назальный;

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0120960**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

Лист 6

- Заглушка;
  - Адаптер.
28. Набор для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии, в составе:
- Катетер диаметром 5, 6 СН длиной 1600, 1800 мм;
  - Проводник.
29. Набор для компрессионной склеротерапии, в составе:
- Игла для микросклеротерапии;
  - Игла;
  - Удлинитель;
  - Шприц.
30. Набор для флебографии или дистальной ангиографии, в составе:
- Игла-катетер диаметром 5, 6 СН;
  - Удлинитель;
  - Шприц.
31. Набор для интраоперационной катетерной склерооблитерации, в составе:
- Катетер диаметром 6, 7 СН;
  - Шприц.
32. Адаптер для приготовления пенной формы склерозантов, в составе:
- Адаптер для приготовления пенной формы склерозантов;
  - Шприц.
33. Многофункциональный жесткий эндоскоп с одноразовыми тубусами и инструментами (вид 321990) в составе:
- Трубка оптические (нар. диам. 4; 2,7; 1,9 с углом направления 0°, 12°, 30° или 70°)  
ТУ 9442-013-49985421-2006 ООО «НПК «АЗИМУТ», Россия;
  - Тубус одноразовый длиной 153, 226 мм диаметром 11; 13; 18 СН;
  - Электрод язычковый режущий регулируемый диаметром 5, 7 СН длиной 290, 407 мм;
  - Петля спиральная электрохирургическая регулируемая;
  - Электрокоагулятор диаметром 5, 7 СН длиной 288, 403 мм;
  - Электротом электрохирургический регулируемый диаметром 5, 6 СН длиной 342, 455 мм;
  - Манипулятор;
  - Кабель.
34. Набор для эндоскопической хирургии:
- Стент-нефростома (пиелостома) диаметром 6, 8, 10 СН;
  - Катетер баллонный диаметром 2, 3; 4; 5, 6, 7, 8 СН длиной 70, 80 см;
  - Катетер уродинамический уретральный диаметром 7, 8 СН;

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0120961**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1309

Лист 7

- Катетер мочеточниковый диаметром 4, 5, 6, 7, 8 СН;
  - Турникеты;
  - Экстрактор торцевой атравматический эндоскопический диаметром 6, 7 СН длиной 1600, 1800 мм (рабочая часть);
  - Экстрактор эндоскопический диаметром 6, 7 СН длиной 1600, 1800 мм (рабочая часть);
  - Катетер промывочный диаметром 5, 6, 7, 8, 9 СН длиной 1600, 1800 мм;
  - Игла инъекционная эндоскопическая диаметром 6, 7 СН;
  - Катетер для эхогистеросальпингоскопии;
  - Ручка.
35. Набор для электрохирургии:
- Электроуретеротом регулируемый с тубусом;
  - Петля для полипэктомии радиоволновая длиной 1600, 2200 мм (рабочая часть);
  - Папиллотом клювовидный радиоволновой (рабочая часть);
  - Захват биопсийный радиоволновой (рабочая часть);
  - Электрод коагуляционный монополярный радиоволновой длиной 1600, 2200 мм;
  - Петля для полипэктомии эндоскопическая диаметр тросика 0,3; 0,36; 0,46 мм, диаметр катетера 6, 7 СН, длина 1600, 1800 мм;
  - Электрод коагуляционный монополярный (с цилиндрической и сферической головкой) диаметром 7, 8 СН длиной 1600, 1800 мм;
  - Папиллотом торцевой эндоскопический диаметром 5, 6 СН длиной 1600, 1800 мм (рабочая часть);
  - Папиллотом эндоскопический диаметром 5, 6 СН длиной 1600, 1800 мм (рабочая часть);
  - Ручка.

*З*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120962