



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года № ФСЗ 2010/06525

На медицинское изделие

Молокоотсосы т.м. Medela с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медела АГ", Швейцария,

Medela AG, Lättichstrasse 4b, 6340 Baar, Switzerland

Производитель

"Медела АГ", Швейцария,

Medela AG, Lättichstrasse 4b, 6340 Baar, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Medela AG, Lättichstrasse 4b, 6340 Baar, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-37016/69254 от 22.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2021 года № 2172

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0055623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ ФСЗ 2010/06525

Лист 1

На медицинское изделие

Молокоотсосы т.м. Medela с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Молокоотсос ручной Хармони (Harmony™), в составе:
 - Воронка PersonalFit™ (М 24 мм) многоразовая / Воронка PersonalFit™ Flex (М 24 мм) - 1 шт.,
 - 2-компонентный коннектор / Однокомпонентный коннектор многоразовый - 1 шт.,
 - Головка клапана - 1 шт.,
 - Мембрана клапана - 2 шт.,
 - Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 1 шт.,
 - Крышка многофункциональная - 1 шт.,
 - Подставка под контейнер (бутылочку) - 1 шт.,
 - Рукоятка - 1 шт.,
 - Диафрагма со штырем и колечком - 1 шт.,
 - Инструкция - 1 шт.
- 1.1. Комплектация Pump & Feed (Harmony™ Pump & Feed) при необходимости:
 - Молокоотсос ручной Хармони (Harmony™),
 - Пробники Прокладки грудные одноразовые Safe & Dry Disposable nursing pads - 4 шт.,
 - Смартсоска Кальма (Calma™) - 1 шт.
- 1.2. Комплектация Essentials Pack (Harmony™ Flex Essentials Pack) при необходимости:
 - Молокоотсос ручной Хармони (Harmony™),
 - Пробники Прокладки грудные одноразовые Safe & Dry Disposable nursing pads - 4 шт.,
 - Пробники Пакеты для хранения грудного молока Breast milk storage bags - 4 шт.,
 - Соска силиконовая для кормления детей из бутылочки (ПУ № ФСЗ 2010/07353 от 19.07.2010) - 1 шт.,
 - Крышка - 1 шт.,
 - Диск - 1 шт.,
 - Колпачок - 1 шт.
2. Молокоотсос ручной Лактасет одинарный (Single Pump Set to Lactina™) при необходимости:
 - Воронка PersonalFit™ (М 24 мм) многоразовая - 1 шт.,
 - Однокомпонентный коннектор многоразовый - 1 шт.,
 - Головка клапана - 1 шт.,
 - Мембрана клапана - 2 шт.,
 - Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 1 шт.,
 - Трубка силиконовая с коннектором - 1 шт.,

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

Д.Ю. Павлюков

0082997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ ФСЗ 2010/06525

Лист 2

- Крышка - 1 шт.,
 - Диск - 1 шт.,
 - Колпачок - 1 шт.,
 - Поршень в сборе (поршень, резиновый уплотнитель, цилиндр, кольцо-регулятор разрежения) - 1 шт.,
 - Подставка под контейнер (бутылочку) - 1 шт.,
 - Инструкция - 1 шт.
3. Молокоотсос ручной Лактасет двойной (Double Pump Set to Lactina™) при необходимости:

- Воронка PersonalFit™ (М 24 мм) многоразовая - 2 шт.,
- Однокомпонентный коннектор многоразовый - 2 шт.,
- Головка клапана - 2 шт.,
- Мембрана клапана - 4 шт.,
- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 2 шт.,
- Трубка силиконовая с коннектором - 2 шт.,
- Крышка - 2 шт.,
- Диск - 2 шт.,
- Колпачок - 2 шт.,
- Поршень в сборе (поршень, резиновый уплотнитель, цилиндр, кольцо-регулятор разрежения) - 1 шт.,
- Подставка под контейнер (бутылочку) - 1 шт.,
- Инструкция - 1 шт.

4. Молокоотсос ручной Лактасет двойной (Double Pump Set to Symphony®) при необходимости:

- Воронка PersonalFit™ (М 24 мм) многоразовая - 2 шт.,
- Однокомпонентный коннектор многоразовый - 2 шт.,
- Головка клапана - 2 шт.,
- Мембрана клапана - 4 шт.,
- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 2 шт.,
- Трубка силиконовая с коннектором - 2 шт.,
- Предохранительная мембрана - 2 шт.,
- Колпачок мембраны - 2 шт.,
- Крышка - 2 шт.,
- Диск - 2 шт.,
- Колпачок - 2 шт.,
- Инструкция - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0082998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ ФСЗ 2010/06525

Лист 3

Молокоотсосы электрические, электронные:

5. Молокоотсос электронный Свинг (Swing™), в составе:

- Воронка PersonalFit™ (М 24 мм) многоразовая – 1 шт.,
- 2-компонентный коннектор - 1 шт.,
- Трубка ПВХ - 1 шт.,
- Головка клапана - 1 шт.,
- Мембрана клапана - 2 шт.,
- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 1 шт.,
- Крышка многофункциональная - 1 шт.,
- Подставка под контейнер (бутылочку) - 1 шт.,
- Мотор с отсеком для батарей - 1 шт.,
- Сетевой адаптер - 1 шт.,
- Сумка для хранения и переноски молокоотсоса - 1 шт.,
- Подвесной шнурок для ношения молокоотсоса - 1 шт.,
- Пробники Прокладки грудные одноразовые Safe & Dry Disposable nursing pads 4 шт.,
- Смартсоска Кальма (Calma™) - 1 шт.,
- Инструкция - 1 шт.

6. Молокоотсос электронный Свинг Флекс (Swing Flex™), в составе:

- Воронка PersonalFit Flex™ (М 24 мм) многоразовая – 1 шт.,
- Воронка PersonalFit Flex™ (S 21 мм) многоразовая – 1 шт.,
- Коннектор PersonalFit Flex™ (PersonalFit Flex™ Connector) - 1 шт.,
- Трубка для молокоотсоса Свинг Флексе (Swing Flex™ tubing) - 1 шт.,
- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 1 шт.,
- Крышка многофункциональная - 1 шт.,
- Подставка под контейнер (бутылочку) - 1 шт.,
- Мотор с отсеком для батарей - 1 шт.,
- Сетевой адаптер - 1 шт.,
- Инструкция - 1 шт.

6.1. Комплектация Essentials Pack (Swing Flex™ Essentials Pack) при необходимости:

- Молокоотсос электронный Свинг Флекс (Swing Flex™)
- Пробники Пакеты для хранения грудного молока Breast milk storage bags - до 20 шт.,
- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) для грудного молока многоразовый 250 мл - 1 шт.,
- Пробник Пакет для паровой стерилизации в микроволновой печи Quick Clean microwave bag - до 5 шт.,
- Пробники Прокладки грудные одноразовые Safe & Dry Disposable nursing

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

Д.Ю. Павлюков

0082999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ ФСЗ 2010/06525

Лист 4

pads - до 20 шт.,

- Пробник Средство для гигиенического ухода за сосками кормящих матерей PurelanTM Ланолиновый крем (Пурелан) туба 7,0 гр - 1 шт.,

- Пробники Подушечки гидрогелевые стерильные на грудь Hydrogel pads - до 4 шт.,

- Смартсоска Кальма (CalmaTM) - 1 шт.

6.2. Комплектация Premium Edition (Swing FlexTM Premium Edition) при необходимости:

- Молокоотсос электронный Свинг Флекс (Swing FlexTM)

- Пробники Пакеты для хранения грудного молока Breast milk storage bags - до 20 шт.,

- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) для грудного молока многоразовый 250 мл - 1 шт.,

- Пробник Пакет для паровой стерилизации в микроволновой печи Quick Clean microwave bag - до 5 шт.,

- Пробники Прокладки грудные одноразовые Safe & Dry Disposable nursing pads - до 20 шт.,

- Пробник Средство для гигиенического ухода за сосками кормящих матерей PurelanTM Ланолиновый крем (Пурелан) туба 7,0 гр - 1 шт.,

- Пробники Подушечки гидрогелевые стерильные на грудь Hydrogel pads - до 4 шт.,

- Смартсоска Кальма (CalmaTM) - 1 шт.

6.3. Комплектация Premium Pack (Swing FlexTM Premium Pack) при необходимости:

- Молокоотсос электронный Свинг Флекс (Swing FlexTM)

- Пробники Пакеты для хранения грудного молока Breast milk storage bags - до 20 шт.,

- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) для грудного молока многоразовый 150 мл - 1 шт.,

- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) для грудного молока многоразовый 250 мл - 1 шт.,

- Пробник Пакет для паровой стерилизации в микроволновой печи Quick Clean microwave bag - до 5 шт.,

- Пробники Прокладки грудные одноразовые Safe & Dry Disposable nursing pads - до 20 шт.,

- Пробник Средство для гигиенического ухода за сосками кормящих матерей PurelanTM Ланолиновый крем (Пурелан) туба 7,0 гр - 1 шт.,

- Пробники Подушечки гидрогелевые стерильные на грудь Hydrogel pads - до 4 шт.,

- Смартсоска Кальма (CalmaTM) - 1 шт.

6.4. Комплектация Pump & Save Set (Swing FlexTM Pump & Save Set) при необходимости:

- Молокоотсос электронный Свинг Флекс (Swing FlexTM)

- Пробники Пакеты для хранения грудного молока Breast milk storage bags - до 20 шт.,

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

Д.Ю. Павлюков

0083000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ ФСЗ 2010/06525

Лист 5

- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) для грудного молока многоразовый 150 мл - 3 шт.,
 - Пробники Пакет для паровой стерилизации в микроволновой печи Quick Clean microwave bag - до 5 шт.,
 - Пробники Прокладки грудные одноразовые Safe & Dry Disposable nursing pads - до 20 шт.,
 - Смартсоска Кальма (Calma™) - 1 шт.,
 - Пробник Средство для гигиенического ухода за сосками кормящих матерей Purelan™ Ланолиновый крем (Пурелан) туба 7,0 гр - 1 шт.,
 - Пробники Подушечки гидрогелевые стерильные на грудь Hydrogel pads - до 4 шт.
7. Молокоотсос электронный Свинг Макси (Swing Maxi™), в составе:
- Воронка PersonalFit™ (М 24 мм) многоразовая - 2 шт.,
 - 2-компонентный коннектор - 2 шт.,
 - Трубка ПВХ - 1 шт.,
 - Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 2 шт.,
 - Крышка многофункциональная - 2 шт.,
 - Подставка под контейнер (бутылочку) - 2 шт.,
 - Мотор с отсеком для батарей - 1 шт.,
 - Сетевой адаптер - 1 шт.,
 - Смартсоска Кальма (Calma™) - 1 шт.,
 - Инструкция - 1 шт.
8. Молокоотсос электронный Свинг Макси Флекс (Swing Maxi Flex™), в составе:
- Воронка PersonalFit Flex™ (М 24 мм) многоразовая - 2 шт.,
 - Воронка PersonalFit Flex™ (S 21 мм) многоразовая - 2 шт.,
 - Коннектор PersonalFit Flex™ (PersonalFit™ Flex Connector) - 2 шт.,
 - Трубка для молокоотсоса Свинг Макси Флекс (Swing Maxi Flex™ tubing) - 1 шт.,
 - Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 2 шт.,
 - Крышка многофункциональная - 2 шт.,
 - Подставка под контейнер (бутылочку) - 2 шт.,
 - Мотор с отсеком для батарей - 1 шт.,
 - Сетевой адаптер - 1 шт.,
 - Инструкция - 1 шт.
- 8.1. Комплектация Essentials Pack (Swing Maxi Flex™ Essentials Pack) при необходимости:
- Молокоотсос электронный Свинг Макси Флекс (Swing Maxi Flex™)
 - Пробники Пакеты для хранения грудного молока Breast milk storage bags - до 20 шт.,
 - Контейнер полипропиленовый (бутылочка) для грудного молока многоразовый

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

Д.Ю. Павлюков

0083301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ ФСЗ 2010/06525

Лист 6

250 мл - 1 шт.,

- Пробник Пакет для паровой стерилизации в микроволновой печи Quick Clean microwave bag - до 5 шт.,

- Пробники Прокладки грудные одноразовые Safe & Dry Disposable nursing pads - до 20 шт.,

- Пробник Средство для гигиенического ухода за сосками кормящих матерей Purelan™ Ланолиновый крем (Пурелан) туба 7,0 гр - 1 шт.,

- Пробники Подушечки гидрогелевые стерильные на грудь Hydrogel pads - до 4 шт.,

- Смартсоска Кальма (Calma™) - 1 шт.

8.2. Комплектация Premium Edition (Swing Maxi Flex™ Premium Edition) при необходимости:

- Молокоотсос электронный Свинг Макси Флекс (Swing Maxi Flex™),

- Пробники Пакеты для хранения грудного молока Breast milk storage bags - до 20 шт.,

- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) для грудного молока многоразовый 250 мл - 1 шт.,

- Пробник Пакет для паровой стерилизации в микроволновой печи Quick Clean microwave bag - до 5 шт.,

- Пробники Прокладки грудные одноразовые Safe & Dry Disposable nursing pads - до 20 шт.,

- Пробник Средство для гигиенического ухода за сосками кормящих матерей Purelan™ Ланолиновый крем (Пурелан) туба 7,0 гр - 1 шт.,

- Пробники Подушечки гидрогелевые стерильные на грудь Hydrogel pads - до 4 шт.,

- Смартсоска Кальма (Calma™) - 1 шт.

8.3. Комплектация Premium Pack (Swing Maxi Flex™ Premium Pack) при необходимости:

- Молокоотсос электронный Свинг Макси Флекс (Swing Maxi Flex™),

- Пробники Пакеты для хранения грудного молока Breast milk storage bags - 4 шт.,

- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) для грудного молока многоразовый 150 мл - 1 шт.,

- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) для грудного молока многоразовый 250 мл - 1 шт.,

- Пробник Пакет для паровой стерилизации в микроволновой печи Quick Clean microwave bag - до 5 шт.,

- Пробник Средство для гигиенического ухода за сосками кормящих матерей Purelan™ Ланолиновый крем (Пурелан) туба 7,0 гр - 1 шт.,

- Пробники Прокладки грудные одноразовые Safe & Dry Disposable nursing pads - до 20 шт.,

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

Д.Ю. Павлюков

0083302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ ФСЗ 2010/06525

Лист 7

- Смартсоска Кальма (Calma™) - 1 шт.
- 8.4. Комплектация Pump&Save Set (Swing Maxi Flex™ Pump & Save Set) при необходимости:
 - Молокоотсос электронный Свинг Макси Флекс (Swing Maxi Flex™),
 - Пробники Пакеты для хранения грудного молока Breast milk storage bags - до 20 шт.,
 - Контейнер полипропиленовый (бутылочка) для грудного молока многоразовый 150 мл - 3 шт.,
 - Пробники Пакет для паровой стерилизации в микроволновой печи Quick Clean microwave bag - до 5 шт.,
 - Пробники Прокладки грудные одноразовые Safe & Dry Disposable nursing pads - до 20 шт.,
 - Смартсоска Кальма (Calma™) - 1 шт.,
 - Пробник Средство для гигиенического ухода за сосками кормящих матерей Purelan™ Ланолиновый крем (Пурелан) туба 7,0 гр - 1 шт.,
 - Пробники Подушечки гидрогелевые стерильные на грудь Hydrogel pads - до 4 шт.
- 9. Молокоотсос электрический Мини Электрик (Mini Electric™), в составе:
 - Воронка PersonalFit™ (М 24 мм) многоразовая - 1 шт.,
 - Однокомпонентный коннектор многоразовый - 1 шт.,
 - Головка клапана - 1 шт.,
 - Мембрана клапана - 2 шт.,
 - Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 1 шт.,
 - Крышка - 1 шт.,
 - Диск - 1 шт.,
 - Колпачок - 1 шт.,
 - Подставка под контейнер (бутылочку) - 1 шт.,
 - Мотор с отсеком для батарей - 1 шт.,
 - Сетевой адаптер - 1 шт.,
 - Инструкция - 1 шт.
- 10. Молокоотсос электронный Фристайл (Freestyle™), в составе:
 - Воронка PersonalFit™ (М 24 мм) многоразовая - 2 шт.,
 - 2-компонентный коннектор - 2 шт.,
 - Трубка ПВХ - 1 шт.,
 - Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 4 шт.,
 - Крышка многофункциональная - 2 шт.,
 - Подставка под контейнер (бутылочку) - 1 шт.,
 - Мотор с отсеком для батарей - 1 шт.,

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

Д.Ю. Павлюков

0083303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ ФСЗ 2010/06525

Лист 8

- Сетевой адаптер - 1 шт.,
- Аккумуляторная батарея - 1 шт.,
- Сумка для хранения и переноски молокоотсоса - 1 шт.,
- Сумка-холодильник - 1 шт.,
- Охлаждающий элемент - 1 шт.,
- Смартсоска Кальма (Calma™) - 1 шт.,
- Инструкция - 1 шт.

11. Молокоотсос электрический клинический Лактина Электрик Плюс (Lactina™ Electric Plus), в составе:

- Мотор с сетевым шнуром - 1 шт.,
- Подставка для клинического молокоотсоса Medela - при необходимости,
- Кофр пластиковый для хранения и переноски молокоотсоса,
- Автомобильный адаптер для молокоотсоса Medela - при необходимости,
- Инструкция - 1 шт.,

используется с:

11.1. Комплект для сцеживания (Basic Kit Breastpumps) к Lactina™ и Symphony® при необходимости:

- Воронка PersonalFit™ (М 24 мм) многоразовая - 25 шт.,
- Однокомпонентный коннектор многоразовый - 25 шт.,
- Головка клапана - 25 шт.,
- Мембрана клапана - 50 шт.,
- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 25 шт.,
- Трубка силиконовая с коннектором - 25 шт.,
- Крышка - 25 шт.,
- Диск - 25 шт.,
- Колпачок - 25 шт.,
- Инструкция - 1 шт. на короб 25 шт.

11.2. Одноразовый стерильный набор для сцеживания Lactina размер воронки М 24 мм (Sterile Single-Use Lactina™ Pump Set M 24 mm) при необходимости:

- Воронка PersonalFit™ (М 24 мм) одноразовая - 1 шт.,
- Коннектор (совместно с головкой клапана и мембраной) одноразовый - 1 шт.,
- Трубка ПВХ - 1 шт.,
- Крышка - 1 шт.,
- Инструкция - 1 шт. на короб до 40 шт.

11.3. Одноразовый стерильный набор для сцеживания Lactina размер воронки L 27 мм (Sterile Single-Use Lactina™ Pump Set L 27 mm) при необходимости:

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

Д.Ю. Павлюков

0083304

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года

№ ФСЗ 2010/06525

Лист 9

- Воронка PersonalFit™ (L 27 мм) одноразовая - 1 шт.,
- Коннектор (совместно с головкой клапана и мембраной) одноразовый - 1 шт.,
- Трубка ПВХ - 1 шт.,
- Крышка - 1 шт.,
- Инструкция - 1 шт. на короб до 40 шт.

11.4. Одноразовый стерильный набор для сцеживания Lactina размер воронки XL 30 мм (Sterile Single-Use Lactina™ Pump Set XL 30 mm) при необходимости:

- Воронка PersonalFit™ (XL 30 мм) одноразовая - 1 шт.,
- Коннектор (совместно с головкой клапана и мембраной) одноразовый - 1 шт.,
- Трубка ПВХ - 1 шт.,
- Крышка - 1 шт.,
- Инструкция - 1 шт. на короб до 40 шт.

11.5. Контейнер полипропиленовый (бутылочка) для грудного молока многоразовый/одноразовый 80 мл, 150 мл, 250 мл (от 1 до 25 шт.) при необходимости.

11.6. Контейнер полипропиленовый для молозива одноразовый стерильный 35 мл (от 2 до 100 шт.) при необходимости.

12. Молокоотсос электронный клинический Симфони (Symphony®), в составе:

- Мотор электронный - 1 шт.,
- Сетевой шнур - 1 шт.,
- Смарт-карта - 1 шт.,
- Держатель для контейнеров (бутылочек) - при необходимости - 1 шт.,
- Заслонка шнура - при необходимости - 1 шт.,
- Подставка для клинического молокоотсоса Medela - при необходимости - 1 шт.,
- Автомобильный адаптер для молокоотсоса Medela - при необходимости - 1 шт.,
- Кофр пластиковый для хранения и переноски молокоотсоса при необходимости - 1 шт.,
- Инструкция - 1 шт.

используется с:

12.1. Комплект для одинарного сцеживания к молокоотсосу Симфони с воронкой PersonalFit™ PLUS M 24 мм (Symphony® Single Pump Set with PersonalFit™ PLUS 24 mm) при необходимости:

- Воронка PersonalFit™ PLUS (M 24 мм) многоразовая - 1 шт.,
- Коннектор PersonalFit™ PLUS многоразовый - 1 шт.,
- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 1 шт.,
- Трубка силиконовая с коннектором - 1 шт.,
- Предохранительная мембрана - 1 шт.,
- Колпачок мембраны - 1 шт.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0083305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ ФСЗ 2010/06525

Лист 10

- Крышка многофункциональная - 1 шт.,
- Инструкция - 1 шт.

12.2. Комплект для двойного сцеживания к молокоотсосу Симфони с воронкой PersonalFit™ PLUS M 24 мм (Symphony® Double Pump Set with PersonalFit™ PLUS 24mm) при необходимости:

- Воронка PersonalFit™ PLUS (M 24 мм) многоразовая - 2 шт.,
- Коннектор PersonalFit™ PLUS многоразовый - 2 шт.,
- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 2 шт.,
- Трубка силиконовая с коннектором - 2 шт.,
- Предохранительная мембрана - 2 шт.,
- Колпачок мембраны - 2 шт.,
- Крышка многофункциональная - 2 шт.,
- Инструкция - 1 шт.

12.3. Молокоотсос ручной Лактасет (Basic Kit Breastpumps) комплект для сцеживания к Lactina™ и Symphony® при необходимости:

- Воронка PersonalFit™ (M 24 мм) многоразовая - 25 шт.,
- Однокомпонентный коннектор многоразовый - 25 шт.,
- Головка клапана - 25 шт.,
- Мембрана клапана - 50 шт.,
- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 25 шт.,
- Трубка силиконовая с коннектором - 25 шт.,
- Крышка - 25 шт.,
- Диск - 25 шт.,
- Инструкция - 1 шт. на короб 25 шт.

12.4. Комплект для сцеживания к молокоотсосу Симфони с воронкой PersonalFit™ PLUS S 21 мм 25 шт. (Symphony® Pump Set, 25 pcs. with PersonalFit™ PLUS S 21mm) при необходимости:

- Воронка PersonalFit™ PLUS (S 21 мм) многоразовая - 25 шт.,
- Коннектор PersonalFit™ PLUS многоразовый - 25 шт.,
- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 25 шт.,
- Трубка силиконовая с коннектором - 25 шт.,
- Предохранительная мембрана - 25 шт.,
- Колпачок мембраны - 25 шт.,
- Крышка (многофункциональная) - 25 шт.,
- Инструкция - 1 шт. на короб 25 шт.

12.5. Комплект для сцеживания к молокоотсосу Симфони с воронкой PersonalFit™ PLUS

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

Д.Ю. Павлюков

0083306

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ ФСЗ 2010/06525

Лист 11

М 24 мм 25 шт. (Symphony® Pump Set, 25 pcs. with PersonalFit™ PLUS M 24mm) при необходимости:

- Воронка PersonalFit™ PLUS (М 24 мм) многоразовая - 25 шт.,
- Коннектор PersonalFit™ PLUS многоразовый - 25 шт.,
- Контейнер полипропиленовый (бутылочка) 150 мл многоразовый - 25 шт.,
- Трубка силиконовая с коннектором - 25 шт.,
- Предохранительная мембрана - 25 шт.,
- Колпачок мембраны - 25 шт.,
- Крышка (многофункциональная) - 25 шт.,
- Инструкция - 1 шт. на короб 25 шт.

12.6. Одноразовый стерильный набор для сцеживания Симфони размер воронки М 24 мм (Sterile Single-Use Symphony® Pump Set M 24 mm) при необходимости:

- Воронка PersonalFit™ (М 24 мм) одноразовая - 1 шт.,
- Коннектор (совместно с головкой клапана и мембраной) одноразовый - 1 шт.,
- Трубка ПВХ - 1 шт.,
- Предохранительная мембрана - 1 шт.,
- Колпачок мембраны - 1 шт.,
- Крышка - 1 шт.,
- Инструкция - 1 шт. на короб до 40 шт.

12.7. Одноразовый стерильный набор для сцеживания Симфони размер воронки L 27 мм (Sterile Single-Use Symphony® Pump Set L 27 mm) при необходимости:

- Воронка PersonalFit™ (L 27 мм) одноразовая - 1 шт.,
- Коннектор (совместно с головкой клапана и мембраной) одноразовый - 1 шт.,
- Трубка ПВХ - 1 шт.,
- Предохранительная мембрана - 1 шт.,
- Колпачок мембраны - 1 шт.,
- Крышка - 1 шт.,
- Инструкция - 1 шт. на короб до 40 шт.

12.8. Одноразовый стерильный набор для сцеживания Симфони размер воронки XL 30 мм (Sterile Single-Use Symphony® Pump Set XL 30 mm) при необходимости:

- Воронка PersonalFit™ (XL 30 мм) одноразовая - 1 шт.,
- Коннектор (совместно с головкой клапана и мембраной) одноразовый - 1 шт.,
- Трубка ПВХ - 1 шт.,
- Предохранительная мембрана - 1 шт.,
- Колпачок мембраны - 1 шт.,
- Крышка - 1 шт.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0085447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ ФСЗ 2010/06525

Лист 12

- Инструкция - 1 шт. на короб до 40 шт.

13. Контейнер полипропиленовый (бутылочка) для грудного молока
многоразовый/одноразовый 80мл, 150мл, 250мл (от 1 до 25 шт.) при необходимости.

14. Контейнер полипропиленовый для молозива одноразовый стерильный 35мл (от 2 до
100 шт.) при необходимости.

Принадлежности к молокоотсосам ручным и электрическим:

1. Воронка PersonalFit™ 24 мм многоразовая / одноразовая (от 1 до 25 шт.).

2. Воронка PersonalFit™ Flex S 21 мм, M 24 мм, L 27 мм, XL 30 мм, XXL 36 мм
(PersonalFit™ Flex Breastshield S 21mm, M 24mm, L 27mm, XL 30mm, XXL 36 mm)
(от 1 до 25 шт.).

3. Воронка PersonalFit™ PLUS S 21 мм, M 24 мм, L 27 мм, XL 30 мм, XXL 36 мм
(PersonalFit™ PLUS Breastshield S 21mm, M 24mm, L 27mm, XL 30mm, XXL 36 mm)
(от 1 до 25 шт.).

4. 2-компонентный коннектор (от 1 до 25 шт.).

5. Коннектор PersonalFit™ Flex (PersonalFit™ Flex Connector) (от 1 до 25 шт.).

6. Коннектор PersonalFit™ PLUS (PersonalFit™ PLUS Connector) (от 1 до 25 шт.).

7. Головка клапана (от 1 до 25 шт.).

8. Мембрана клапана (от 1 до 25 шт.).

9. Подставка под контейнер (бутылочку) (от 1 до 25 шт.).

10. Рукоятка (от 1 до 25 шт.).

11. Диафрагма со штырьком и колечком (от 1 до 25 шт.).

12. Колпачок мембраны (от 1 до 25 шт.).

13. Предохранительная мембрана (от 1 до 25 шт.).

14. Рюкзак.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0083308