Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:00 24.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 199075;

2. Статус: Действует;

3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2025/25844 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02943078);

4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 11.07.2025;

5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.04.2026;

6. Период действия версии: с 23.04.2026;

7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Система внутрикостного доступа Р-КД
, в составе:
1. Драйвер электроприводной, арт. НМТ.30.09.104 - 1 шт.
2. Игла внутрикостного доступа однократного применения, вариант исполнения: 1. Игла внутрикостного доступа однократного применения 15G×15 мм (LL), арт. НМТ.30.09.401, производства ООО "ЯДРОМЕД", РФ, РУ № РЗН 2025/25560 (при необходимости) - 1 шт.
3. Игла внутрикостного доступа однократного применения, вариант исполнения: 2. Игла внутрикостного доступа однократного применения 15G×25 мм (LL), арт. НМТ.30.09.402, производства ООО "ЯДРОМЕД", РФ, РУ № РЗН 2025/25560 (при необходимости) - 1 шт.
4. Игла внутрикостного доступа однократного применения, вариант исполнения: Игла внутрикостного доступа однократного применения 15G×45 мм (LL), арт. НМТ.30.09.403, производства ООО "ЯДРОМЕД", РФ, РУ № РЗН 2025/25560 (при необходимости) - 1 шт.
5. Кейс для хранения и транспортировки, арт. НМТ.30.06.401 - 1 шт.
6. Кабель USB Type-C, арт. НМТ.30.08.001 (при необходимости) - 1 шт.
7. Устройство зарядное, арт. НМТ.30.08.002 (при необходимости) - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации НМТ.30.00.000 РЭ - 1 экз.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЯДРОМЕД";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 344092, РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД РОСТОВ-НА-ДОНУ, Г РОСТОВ-НА-ДОНУ, ПР-КТ КОСМОНАВТОВ, ЗД. 2, ПОМЕЩ. 41;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 344092, РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД РОСТОВ-НА-ДОНУ, Г РОСТОВ-НА-ДОНУ, ПР-КТ КОСМОНАВТОВ, ЗД. 2, ПОМЕЩ. 41;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.190;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Для упрощения внутрикостного сосудистого доступа посредством сверления кости с целью последующего проведения внутрикостных вливаний (т.е. инфузии непосредственно в медуллярную полость кости для введения лекарственных средств и других жидкостей для экстренной помощи).;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 126410;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ООО "ЯДРОМЕД", 344092, Российская Федерация, Ростовская область, г Ростов-на-Дону, р-н Ворошиловский, пр-кт Космонавтов, д 2, нежилое помещение 83, 83а, 83б, 83в, 83г, 83д, 83е, 83ж, 83з, 83и, 83ц, 83ч, 83ш; 76, 76а, 76б, 76в, 76сб, 76т; 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 51, 62; 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45-46, 47, 48, 48а, 49. 2. Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co., Ltd. (Цзянсу Провинс Хуасин Медикал Аппаратус Индастри Ко., Лтд.), No. 328 Tongda Road,

Touqiao Town, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
126410	Система внутрикостного доступа Р-КД

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11