



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года № РЗН 2023/20306

На медицинское изделие

Комплекс перфузионный экстренного восстановления кровообращения для реанимации человека "LIFE STREAM ЕСМО" по КПТВ.941651.001 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Научно-производственное объединение "СПЛАВ" имени А.Н. Ганичева" (АО "НПО "СПЛАВ" им. А.Н. Ганичева"), Россия, 300004, г. Тула, ул. Щегловская засека, д. 33

Производитель

Акционерное общество "Научно-производственное объединение "СПЛАВ" имени А.Н. Ганичева" (АО "НПО "СПЛАВ" им. А.Н. Ганичева"), Россия, 300004, г. Тула, ул. Щегловская засека, д. 33

Место производства медицинского изделия

АО "НПО "СПЛАВ" им. А.Н. Ганичева", Россия, 300004, г. Тула, ул. Щегловская засека, д. 33

Номер регистрационного досье № РД-43383/49278 от 10.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2023 года № 3408
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071541

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20306

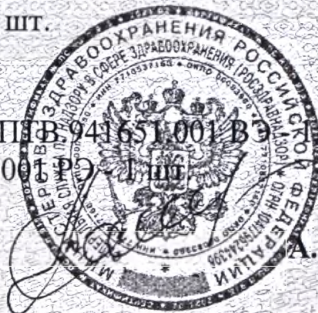
Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс перфузионный экстренного восстановления кровообращения для реанимации человека "LIFE STREAM ECMO" по КПТВ.941651.001 ТУ,
в составе:

1. Блок базовый КПТВ.468366.005 - 1 шт.
2. Адаптер электропитания КПТВ.436437.003 - 1 шт.
3. Комплект изделий одноразовых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Комплект изделий одноразовых стерильный - 1 шт., в составе:
 - 3.1.1. Насос одноразовый КПТВ.062835.002 или Насос одноразовый, производства Braile Biomedica, Бразилия - 1 шт.
 - 3.1.2. Оксигенатор для насыщения крови кислородом "LIFE STREAM FUSION" КПТВ.943122.001 - 1 шт.
 - 3.1.3. Фильтр артериальный, производства Braile Biomedica, Бразилия - 1 шт.
 - 3.1.4. Трубка ПВХ медицинская 10x2 ТУ 2545-285-00152106-98 или ТУ 9393-018-00149535-2003 - 4,5 м.
 - 3.1.5. Трубка ПВХ медицинская 7x1,5 ТУ 2545-285-00152106-98 или ТУ 9393-018-00149535-2003 - 1,5 м.
 - 3.1.6. Фильтр газовый Midisart 2000, производства Sartorius AG, Германия - 1 шт.
 - 3.1.7. Кран трехходовой, производства Braile Biomedica, Бразилия - 8 шт.
 - 3.1.8. Коннектор 3/8x3/8 с LL, производства Braile Biomedica, Бразилия - 5 шт.
 - 3.2. Емкость дренажная для торакального дренажа Thora-Seal I с крышкой и соединительными дренажными трубками, производства Coviden Ltd., США, РУ № ФСЗ 2012/13160 - 1 шт.
 - 3.3. Набор для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС, производства V.Braun Melsungen AG, Германия, РУ № РЗН 2013/245 - 4 шт.
 - 3.4. Переходник для перфузии (канюля (адаптор), производства Medtronic Inc., США, РУ № РЗН 2015/2446 - 2 шт.
4. Кронштейн КПТВ.301568.017 - 1 шт.
5. Удлинитель датчика давления БСЦА.685621.009 - 4 шт.
6. Датчик температурный АТР210 БСЦА.685621.010 - 1 шт.
7. Датчик SpO2 БСЦА.685621.011 - 1 шт.
8. Кабель сетевой ПВХ-АП3x0,75 ГОСТ 28244 - 1 шт.
9. Привод резервный КПТВ.303311.002 - 1 шт.
10. Эксплуатационная документация:
 - 10.1. Ведомость эксплуатационных документов КПТВ.941651.001 ВЗ - 1 шт.
 - 10.2. Руководство по эксплуатации КПТВ.941651.001 РЭ - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0119748

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20306

Лист 2

10.3. Формуляр КПТВ.941651.001 ФО - 1 шт.

10.4. Ведомость ЗИП КПТВ.941651.001 ЗИ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Устройство зарядное КПТВ.436234.002 - 1 шт.

2. Линия мониторинга давления, производства Merit Medical Systems Inc., США,
РУ № ФСЗ 2011/10450 - 2 шт.

3. Вставка плавкая ВП2Б-1В.10 А/24В ГОСТ 11277 - 1 шт.

4. Вставка плавкая ВПБ6-13В, 5А/250 В ГОСТ 11277 - 2 шт.

5. Кабельная стяжка нейлоновая ГОСТ Р МЭК 62277- 10 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119749