



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18896

На медицинское изделие

Комплект стерильных магистралей однократного применения для аппаратного плазмафереза

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дельрус"

(ООО "Дельрус"), Россия,

121108, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64

Производитель

"ФОРТЕ ГРОУ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.", Япония,

FORTE GROW MEDICAL CO., LTD., 1647, Ohashi-cho Sani-shi, Tochigi, 327-0003, Japan

Место производства медицинского изделия

FORTE GROW MEDICAL (VIETNAM) CO., LTD., 20 Tu Do Blvd., Vietnam-

Singapore Industrial Park (VSIP), Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam

Номер регистрационного досье № РД-44498/68225 от 30.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 22.21.29.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2022 года № 11113
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18896

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект стерильных магистралей однократного применения для аппаратного плазмафереза, в вариантах исполнения:

I. CRRT-FSL, в составе:

1. Мешок стерильный для жидкости, 2 шт./уп. - 1 уп.
2. Магистраль кровопроводящая, 1 шт./уп. - 1 уп.
3. Магистраль для жидкости, 1 шт./уп. - 1 уп.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. CRRT-PFSL, в составе:

1. Мешок стерильный для жидкости, 2 шт./уп. - 1 уп.
2. Магистраль кровопроводящая, 1 шт./уп. - 1 уп.
3. Магистраль для жидкости, 1 шт./уп. - 1 уп.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

III. PE-FSL, в составе:

1. Мешок стерильный для жидкости, 4 шт./уп. - 1 уп.
2. Магистраль кровопроводящая, 1 шт./уп. - 1 уп.
3. Магистраль для жидкости, 1 шт./уп. - 1 уп.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

IV. DFPP-FSL, в составе:

1. Мешок стерильный для жидкости, 4 шт./уп. - 1 уп.
2. Магистраль кровопроводящая, 1 шт./уп. - 1 уп.
3. Магистраль для жидкости, 1 шт./уп. - 1 уп.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

V. PA-FSL, в составе:

1. Мешок стерильный для жидкости, 2 шт./уп. - 1 уп.
2. Магистраль кровопроводящая, 1 шт./уп. - 1 уп.
3. Магистраль для жидкости, 1 шт./уп. - 1 уп.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110236