



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года № РЗН 2021/14100

На медицинское изделие

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с растворами и без по ТУ 32.50.50-005-02649147-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМОДЖЕНИКС"

(ООО "ГЕМОДЖЕНИКС"), Россия,

123154, Москва, б-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, ком. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМОДЖЕНИКС"

(ООО "ГЕМОДЖЕНИКС"), Россия,

123154, Москва, б-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, ком. 4

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-44744/70293 от 11.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2022 года № 2431

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060193

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года № РЗН 2021/14100

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с растворами и без по ТУ 32.50.50-005-02649147-2019, варианты исполнения:

I. Наборы однокамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора или Контейнер с раствором ЦФГ или Контейнер с раствором ЦФД или Контейнер с раствором ЦФДА-1 или Контейнер с раствором Фаглюцид или Контейнер с раствором Глюгидир или Контейнер с раствором САГМ или Контейнер с раствором PAGGSM или Контейнер с раствором Тромбосол - 1 шт.

2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком - не более 9 шт.

3. Защита от укола - не более 2 шт.

4. Контейнер для образца - 1 шт. (при необходимости).

5. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт. (при необходимости)

6. Капельница - 1 шт. (при необходимости).

7. У-образный разветвитель - не более 7 шт. (при необходимости).

8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим - не более 9 шт.

9. Переламываемый клапан - не более 10 шт.

10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе - 1 шт. (при необходимости).

11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе - 1 шт. (при необходимости).

12. Клапан обратного тока - 1 шт. (при необходимости).

13. Трубка - не более 50 шт.

II. Наборы двухкамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол - 2 шт.

2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком - не более 9 шт.

3. Защита от укола - не более 2 шт. (при необходимости).

4. Контейнер для образца - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0097838

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2021/14100

Лист 2

5. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт. (при необходимости).
6. Капельница - не более 2 шт. (при необходимости).
7. У-образный разветвитель - не более 9 шт. (при необходимости).
8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим - не более 1 шт.
9. Переламываемый клапан - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе - 1 шт. (при необходимости).
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе - 1 шт. (при необходимости).
12. Клапан обратного тока - 1 шт. (при необходимости).
13. Трубка - не более 50 шт.

III. Наборы трехкамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгисир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол - 3 шт.
2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком - не более 9 шт.
3. Защита от укола - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Контейнер для образца - 1 шт. (при необходимости).
5. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт. (при необходимости).
6. Капельница - не более 3 шт. (при необходимости).
7. У-образный разветвитель - не более 12 шт. (при необходимости).
8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим - не более 13 шт.
9. Переламываемый клапан - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе - 1 шт. (при необходимости).
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе - 1 шт. (при необходимости).
12. Клапан обратного тока - 1 шт. (при необходимости).
13. Трубка - не более 50 шт.

IV. Наборы четырехкамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгисир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол - 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0097840

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2021/14100

Лист 3

2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком - не более 9 шт.
3. Защита от укола - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Контейнер для образца - 1 шт. (при необходимости).
5. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт. (при необходимости).
6. Капельница - не более 4 шт. (при необходимости).
7. У-образный разветвитель - не более 15 шт. (при необходимости).
8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим - не более 15 шт. (при необходимости).
9. Переламываемый клапан - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Клапан обратного тока - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Трубка - не более 50 шт.
- V. Наборы пятикамерные, в составе:
 1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгисир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол - 5 шт.
 2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком - не более 9 шт.
 3. Защита от укола - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Контейнер для образца - 1 шт. (при необходимости).
 5. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт. (при необходимости).
 6. Капельница - не более 5 шт. (при необходимости).
 7. У-образный разветвитель - не более 17 шт. (при необходимости).
 8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим - не более 17 шт.
 9. Переламываемый клапан - не более 10 шт. (при необходимости).
 10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе - не более 2 шт. (при необходимости).
 11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе - не более 2 шт. (при необходимости).
 12. Клапан обратного тока - не более 2 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0097841

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года

№ РЗН-2021/14100

Лист 4

13. Трубка - не более 50 шт.

VI. Наборы шестикамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол - 6 шт.

2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком - не более 9 шт.

3. Защита от укола - не более 2 шт. (при необходимости).

4. Контейнер для образца - 1 шт. (при необходимости).

5. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт. (при необходимости).

6. Капельница - не более 6 шт. (при необходимости).

7. У-образный разветвитель - не более 19 шт. (при необходимости).

8. Жажим, в вариантах исполнения: Жажим с фиксатором и/или Щелевой жажим и/или Роликовый жажим и/или Необратимо закрывающийся жажим - не более 19 шт. (при необходимости).

9. Переламываемый клапан - не более 10 шт. (при необходимости).

10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе - не более 2 шт. (при необходимости).

11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе - не более 2 шт. (при необходимости).

12. Клапан обратного тока - не более 2 шт. (при необходимости).

13. Трубка - не более 50 шт.

VII. Наборы семикамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол - 7 шт.

2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком - не более 9 шт.

3. Защита от укола - не более 2 шт. (при необходимости).

4. Контейнер для образца - 1 шт. (при необходимости).

5. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт. (при необходимости).

6. Капельница - не более 7 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0097842

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года № РЗН 2021/14100

Лист 5

7. У-образный разветвитель - не более 21 шт. (при необходимости).
8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим - не более 21 шт.
9. Переламываемый клапан - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Клапан обратного тока - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Трубка - не более 50 шт.

Место производства:

1. ПАО "Синтез", Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, пр-кт Конституции, д. 7.
2. Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd., Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu District, 314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, China.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097843