



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/07020

На медицинское изделие

Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серах»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биосейф С.А.", Швейцария,

Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1, 1262 Eysins, Switzerland

Производитель

"Биосейф С.А.", Швейцария,

Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1, 1262 Eysins, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Biosafe S.A., Route du Petit-Eysins 1, 1262 Eysins, Switzerland

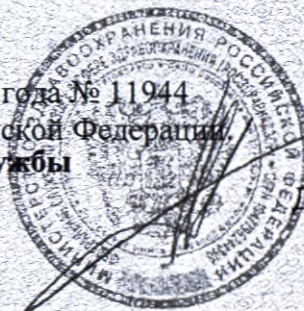
Номер регистрационного досье № РД-45842/84012 от 06.12.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2021 года № 11944
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/07020

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серax»:

1. Комплект расходных материалов CS-430.1, CS-430.2:

- камера для центрифугирования, 220 мл.
- многоканальный стопорный кран.
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром.
- фильтрационная камера.
- магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом с колпачком.
- магистраль с портом для соединения с мешком для конечного продукта.
- PVC мешок для сбора плазмы, 500 мл.
- льюер для соединения с линией введения раствора ДМСО (диметилсульфоксида).

2. Комплект расходных материалов CS-470.1:

- камера для центрифугирования, 220 мл.
- многоканальный стопорный кран.
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром.
- фильтрационная камера.
- магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом.
- пробирка для сбора лейкоцитарной фракции.

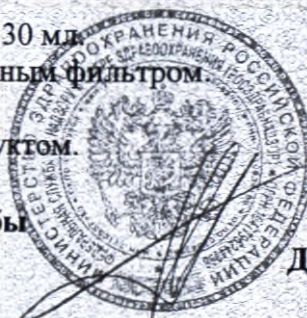
3. Комплект расходных материалов CS-490.1:

- камера для центрифугирования, 220 мл.
- многоканальный стопорный кран.
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром.
- фильтрационная камера.
- магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом.
- два PVC мешка для сбора плазмы и эритроцитов, по 500 мл.
- магистраль с иглой для мешка с конечным продуктом.
- льюерный замок для мешка с конечным продуктом.

4. Комплект расходных материалов CS-530.1:

- камера для центрифугирования, 220 мл.
- многоканальный стопорный кран.
- PVC мешок для сбора плазмы, 500 мл.
- криомешок Biosafe CryoSC Cryobag FB-100.1 на 30 мл.
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром.
- фильтрационная камера.
- магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом.
- льюерный порт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/07020

Лист 2

- магистраль для введения раствора ДМСО (диметилсульфоксида).
- 5. Комплект расходных материалов CS-530.2, CS-530.3:
 - камера для центрифугирования, 220 мл.
 - многоканальный стопорный кран.
 - PVC мешок для сбора плазмы, 500 мл.
 - криомешок для сбора стволовых клеток, 25 мл.
 - магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром.
 - фильтрационная камера.
 - магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом.
 - льюерный порт.
 - магистраль для введения раствора ДМСО (диметилсульфоксида).
- 6. Комплект расходных материалов CS-540.1, CS-540.2, CS-540.3:
 - камера для центрифугирования, 220 мл.
 - многоканальный стопорный кран.
 - PVC мешок для сбора плазмы, 500 мл.
 - криомешок для сбора стволовых клеток, 25 мл.
 - магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром.
 - камера для образца стволовых клеток.
 - магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом.
 - магистраль с фильтром для введения раствора HES (гидроксиэтиленкрахмала).
 - магистраль с фильтром для введения раствора ДМСО (диметилсульфоксида).
 - дополнительная магистраль для введения раствора ДМСО.
- 7. Комплект расходных материалов CS-570.1, CS-570.2, CS-570.3:
 - камера для центрифугирования, 220 мл.
 - одноканальный стопорный кран.
 - магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром.
 - фильтрационная камера.
 - магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом с колпачком.
 - криомешок Biosafe CryoSC Cryobag FB-100.1 на 30 мл.
 - льюерный порт female.
- 8. Комплект расходных материалов CS-600.1:
 - камера для центрифугирования, 220 мл.
 - многоканальный стопорный кран.
 - магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром.
 - раздвоенная магистраль для исходного продукта с female льюерными коннекторами и зажимами.

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

Д.Ю. Павлюков



0094938

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/07020

Лист 3

- магистраль для отмывающего раствора с иглой и зажимом.
 - PVC мешок для сбора отработанного продукта, 1000 мл.
 - раздвоенная магистраль для конечного продукта с иглами, зажимами и портами для введения раствора ДМСО (диметилсульфоксида) шприцем.
 - 2 раздвоенных магистрали с иглами, зажимами и льюерными коннекторами для подсоединения к криомешкам, имеющим 2 входных порта.
 - 2 магистрали с иглами, зажимами и льюерными коннекторами для подсоединения к криомешкам, имеющим 1 входной порт.
9. Комплект расходных материалов CS-900.1:
- камера для центрифугирования, А-200/F, 220 мл.
 - многоканальный стопорный кран.
 - магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром.
 - магистраль для исходного продукта с фильтрационной капающей камерой и зажимом.
 - магистраль для отмывающего раствора с иглой и зажимом.
 - магистраль для ресуспендирующей среды с иглой и зажимом.
 - PVC мешок для градиента плотности среды и сбора отработанного продукта, 1000 мл.
 - магистраль для конечного продукта с иглой, зажимом и портом для введения раствора ДМСО (диметилсульфоксида) шприцем.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094939