



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № ФСЗ 2011/09532

На медицинское изделие

**Набор расходных материалов «Амикус MNC-Кит для афереза с двумя иглами»
к сепаратору клеток крови Амикус**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фрезениус Каби АГ", Германия,

Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Germany

Производитель

"Фрезениус Каби АГ", Германия,

Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Germany

Место производства медицинского изделия

Fenwal International Inc., Carretera Sanchez Km 18,5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, Dominican Republic

Номер регистрационного досье № РД-45942/85930 от 09.12.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2021 года № 12452 -

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0060676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № ФСЗ 2011/09532

Лист 1

На медицинское изделие

Набор расходных материалов «Амикус MNC-Кит для афереза с двумя иглами» к сепаратору клеток крови Амикус:

1. Контейнер 1000 мл - 1 шт.
2. Контейнер для хранения плазмы 800 мл - 1 шт.
3. Иглы калибра 17 G - 2 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094373