



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 декабря 2021 года № ФСЗ 2008/00100

На медицинское изделие
Сепаратор клеток крови COM.TEC с принадлежностями

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
Fresenius HemoCare GmbH, Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-45943/85922 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 № 12392
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0060143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № ФСЗ 2008/00100

Лист 1

На медицинское изделие

Сепаратор клеток крови СОМ.ТЕС с принадлежностями:

1. Держатель камеры C4 - Chamber holder for chamber C4.
2. Держатель камеры PL1 - Chamber holder for chamber PL1.
3. Держатель камеры C5 - Chamber holder for chamber C5.
4. Принтер - Printer.
5. Кабель принтера - Printer cable.
6. Держатель для принтера - Printer holder.
7. Пресс для мешков - SN bag press.
8. Индикатор данных донора - Donor display.
9. Манжета для измерения давления - Pressure cuff.
10. Столик - Table.
11. Резиновый коврик для столика - Rubber pad table.
12. Резиновый коврик для принадлежностей - Rubber pad device.
13. Опорная стойка для держателя камеры - Storage bar for chamber holder.
14. Сканер штрих-кода - Bar code scanner.
15. Держатель для сканера штрих-кода - Holder for bar code scanner.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094375