



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2008/02677

На медицинское изделие

Сепаратор клеток крови "Амикус" 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 Kabi Warrendale, 770 Commonwealth Drive, Warrendale, Pennsylvania,
15086, USA**

Номер регистрационного досье № РД-46958/86168 от 18.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2022 года № 418

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0061208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2008/02677

Лист 1

На медицинское изделие

Сепаратор клеток крови "Амикус" с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Держатель для пакетов с антикоагулянтом.
2. Воздушный фильтр.
3. Шаблоны для кассеты - 9 шт.
4. Воздушные фильтры - 5 шт.
5. Шнур электрический.
6. Манжета с удлинителем.
7. Руководство по применению.
8. Донорская манжета.
9. Сменный набор донорских манжет.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096899