



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20262

На медицинское изделие

Аппарат для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2)

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48307/94941 от 14.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2023 года № 3176
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20262

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2), в составе:

1. Аппарат для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) - 1 шт.
2. Держатель для контейнера с исходным продуктом - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Сканер штрих-кода образца - 1 шт. (при необходимости).
5. Набор пневматический для аварийного извлечения продукта в ручном режиме - 1 шт. (при необходимости).
6. Набор универсальный для фиксации вентиля стопорного крана - 1 шт. (при необходимости).
7. Чехол защитный - 1 шт. (при необходимости).
8. Программное обеспечение «Протокол UCB» на USB-носителе - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство оператора к программному обеспечению «Протокол UCB» - 1 шт. (при необходимости).
10. Программное обеспечение «Протокол UCB-HES» на USB-носителе - 1 шт.
11. Руководство оператора к программному обеспечению «Протокол UCB-HES» - 1 шт.
12. Программное обеспечение «Протокол SmartWash» на USB-носителе - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство оператора к программному обеспечению «Протокол SmartWash» - 1 шт. (при необходимости).
14. Программное обеспечение «Протокол SmartRedux» на USB-носителе - 1 шт. (при необходимости).
15. Руководство оператора к программному обеспечению «Протокол SmartRedux» - 1 шт. (при необходимости).
16. Программное обеспечение «Протокол PeriCell» на USB-носителе - 1 шт. (при необходимости).
17. Руководство оператора к программному обеспечению «Протокол PeriCell» - 1 шт. (при необходимости).
18. Программное обеспечение «Протокол NeatCell» на USB-носителе - 1 шт. (при необходимости).
19. Руководство оператора к программному обеспечению «Протокол NeatCell» - 1 шт. (при необходимости).
20. Программное обеспечение «Протокол CordWash» на USB-носителе - 1 шт. (при необходимости).
21. Руководство оператора к программному обеспечению «Протокол CordWash» - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0124964

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20262

Лист 2

(при необходимости).

22. Руководство оператора к аппарату для сепарации клеток Serax S-100 (Serax 2) на бумажном и электронном носителе - 1 шт.

Место производства:

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

2. Jossi AG, Alte Landstrasse 54, 8546 Islikon, Switzerland.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124965