



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2023 года № РЗН 2023/19690

На медицинское изделие

Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

Производитель

"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

Место производства медицинского изделия

B. Braun Medical Kft Production Division, Déli-Külhatar út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary

Номер регистрационного досье № РД-47693/95681 от 14.02.2022

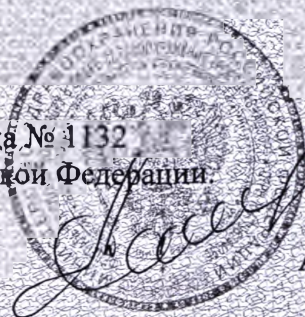
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2023 года № 1132
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070648

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2023 года № РЗН 2023/19690

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет (Cyto-Set), варианты исполнения:

1. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1686SNF) и с инструкцией по применению.
2. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1687) и с инструкцией по применению.
3. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1687SNF) и с инструкцией по применению.
4. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, капельной камерой, роликовым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A1688) и с инструкцией по применению.
5. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Лайн (Cyto-Set Line), в собранном виде: с вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2581NF) и с инструкцией по применению.

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

А.В. Самойлова

0116631

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2023 года № РЗН 2023/19690

Лист 2

6. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Лайн (Cyto-Set Line), в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2582NF) и с инструкцией по применению.
7. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), в собранном виде: с невентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2900N) и с инструкцией по применению.
8. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), в собранном виде: с вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2907N) и с инструкцией по применению.
9. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2903N) и с инструкцией по применению.
10. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), светозащитный, в собранном виде: с невентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2906N) и с инструкцией по применению.
11. Набор для приготовления и введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), светозащитный, в собранном виде: с вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № A2908N) и с инструкцией по применению.
12. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2023 года № РЗН 2023/19690

Лист 3

Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250917SP) и с инструкцией по применению.

13. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250817SP) и с инструкцией по применению.

14. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), с функцией AirStop в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835917SP) и с инструкцией по применению.

15. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835817SP) и с инструкцией по применению.

16. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом.

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

А.В. Самойлова

0116633

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19690

Лист 4

капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250820SP) и с инструкцией по применению.

17. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250920SP) и с инструкцией по применению.

18. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835820SP) и с инструкцией по применению.

19. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835920SP) и с инструкцией по применению.

20. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8250414SP) и с инструкцией по применению.

21. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет

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

А.В. Самойлова

0116634

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2023 года № РЗН 2023/19690

Лист 5

Инфузомат Спейс (Cyto-Set Infusomat Space), с функцией AirStop, в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и скользящим зажимом, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 835414SP) и с инструкцией по применению.

22. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700480) и с инструкцией по применению.

23. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) с щелчковым зажимом, и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700490) и с инструкцией по применению.

24. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700420) и с инструкцией по применению.

25. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против

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

А.В. Самойлова

0116635

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19690

Лист 6

свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700430) и с инструкцией по применению

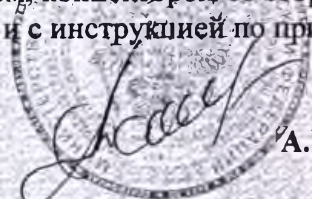
26. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 2 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700440) и с инструкцией по применению.

27. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), светозащитный, с функцией AirStop, в собранном виде: с безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700450) и с инструкцией по применению.

28. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700470) и с инструкцией по применению.

29. Набор для введения лекарственных средств и цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Плюс (Cyto-Set Infusomat Plus), с функцией AirStop, в собранном виде: с фильтром 0,2 мкм, безыгольным коннектором с 4 портами со встроенным возвратным клапаном В.С.В., вентилируемым прокалывающим наконечником с защитным колпачком, удлинительной линией (трубкой) со щелчковым зажимом и зажимом против свободного тока жидкости, капельной камерой, роликовым зажимом, насосным сегментом, безыгольным Y-коннектором с 1 портом, коннектором со стороны пациента с колпачком PrimeStop (кат. № 8700460) и с инструкцией по применению.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0116636