



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20855

На медицинское изделие

Набор Spray Set для распыления хирургического герметика

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество Компания "Бакстер"

(АО Компания "Бакстер"), Россия,

125171, Москва, ш. Ленинградское, д. 16А, стр. 1

Производитель

"Бакстер Хелскеа СА", Швейцария,

Baxter Healthcare SA, 8010 Zürich, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-50185/98047 от 19.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5409
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071599

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20855

Лист 1

На медицинское изделие

Набор Spray Set для распыления хирургического герметика,
в вариантах исполнения:

1. Набор Spray Set для распыления хирургического герметика Coseal,
в составе:

- 1.1. Зажим для шприца - 1 шт.
- 1.2. Распылительная головка - 2 шт.
- 1.3. Напорная линия - 1 шт.
- 1.4. Сенсорная линия - 1 шт.
- 1.5. С-зажим - 1 шт.
- 1.6. Стерильные фильтры - 2 шт.
- 1.7. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор Spray Set для распыления лекарственного средства TISSEEL/ARTISS,
в составе:

- 2.1. Зажим для шприца - 1 шт.
- 2.2. Ремешок-привязь - 2 шт.
- 2.3. Напорная линия - 1 шт.
- 2.4. Сенсорная линия - 1 шт.
- 2.5. Распылительная головка - 2 шт.
- 2.6. Стерильные фильтры - 2 шт.
- 2.7. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

- 1. Clinico Medical Sp. z o.o., Blonie k / Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1,
55-330 Blonie / Miekinia, Poland.
- 2. Baxter S.A., Boulevard Rene Branquart 80, 7860 Lessines, Belgium.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127158