



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2022 года

№ ФСЗ 2008/01328

На медицинское изделие

Материалы расходные к аппарату для проведения аутотрансфузий С.А.Т.С.

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

см.приложение

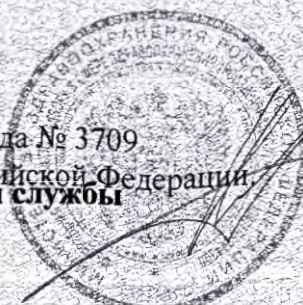
Номер регистрационного досье № РД-49307/15479 от 12.04.2022

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 06 мая 2022 года № 3709
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065612

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2022 года

№ ФСЗ 2008/01328

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные к аппарату для проведения аутотрансфузий С.А.Т.С.:

1. Набор для проведения аутотрансфузии AT1 Auto Transfusion Set в составе: сепарационная камера, пластиковые коннекторы и иглы, мешки, соединительные магистрали, адаптеры, трубки для перистальтических насосов.
2. Набор для проведения плазмосепарации PSQ set DD в составе: магистрали, коннекторы, мешки, колпачки.
3. Набор для прямого проведения плазмосепарации PSQ set DD в составе: магистрали, коннекторы, мешки, колпачки.
4. Пластиковый контейнер для реинфузии Reinfusion bag with Y-connector.
5. Вакуумный адаптер Vacuum adapter.
6. Мешок для слива Waste bag 10 l.
7. Набор для обработки замороженных эритроцитов Cryo set в составе: магистрали, коннекторы, мешок.
8. Вакуумный резервуар ATR 40 Reservoir.
9. Вакуумный резервуар ATR 120 Reservoir.
10. Держатель для крепления резервуара ATH Holder for ATR
11. Послеоперационный набор ATP Post OP set в составе: магистрали, коннекторы, колпачки, зажимы.
12. Трубка с гепариновой магистралью ATS Suction Line.
13. Дренажный набор с магистралью ATD Drainage Set в составе: магистрали, коннекторы, колпачки, зажимы.
14. Дренажный коннектор ATC Drainage connector for ATD.
15. Набор для интраоперационной реинфузии ATF 120 Fast Start Kit в составе: AT1 Auto Transfusion Set набор для аутотрансфузии, вакуумный резервуар ATR 120 Reservoir, Трубка с гепариновой магистралью ATS Suction Line.

Место производства:

1. Fresenius HemoCare Netherlands B.V., Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer Compascuum, The Netherlands.
2. Fenwal International Inc., Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, Dominican Republic.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0099105