



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/19129

На медицинское изделие

**Комплект для афереза AmiCORE одноигольный с двумя контейнерами для тромбоцитов и соединителем ДРТ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Фрезениус Каби АГ", Германия,  
Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germany**

Производитель

**"Фрезениус Каби АГ", Германия,  
Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Fenwal International, Inc., Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo,  
Zona Franca Ind. De S.C., Haina, Dominican Republic**

Номер регистрационного досье № РД-49999/96801 от 12.05.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2022 года № 11776  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0072530**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/19129

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект для афереза AmiCORE одноигольный с двумя контейнерами для тромбоцитов и соединителем ДРТ, в составе:**

1. Гибкая вставка центрифуги - 1 шт.
2. Кассета - 1 шт.
3. Контейнер технологический 600 мл - 2 шт.
4. Контейнер для хранения тромбоцитов 1000 мл - 2 шт.
5. Контейнер для хранения плазмы 800 мл - 1 шт.
6. Трубка для физиологического раствора с иглой и антибактериальным фильтром - 1 шт.
7. Трубка для АК с иглой и антибактериальным фильтром - 1 шт.
8. Трубка для ДРТ с коннектором и антибактериальным фильтром - 1 шт.
9. Игла 17G для афереза с защитным устройством и контейнером для образцов - 1 шт.
10. Инструкция по применению.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110714