



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № ФСЗ 2012/12179

На медицинское изделие

Устройства одноразовые для переливания крови, инфузионных растворов,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ангипласт Прайвит Лимитед", Индия,

Angiplast Private Limited, Plot No. 4803, Phase IV, GIDC Vatva, Ahmedabad
382 445, India

Производитель

"Ангипласт Прайвит Лимитед", Индия,

Angiplast Private Limited, Plot No. 4803, Phase IV, GIDC Vatva, Ahmedabad
382 445, India

Место производства медицинского изделия

Angiplast Private Limited, Plot No. 4803, Phase IV, GIDC Vatva, Ahmedabad
382 445, India

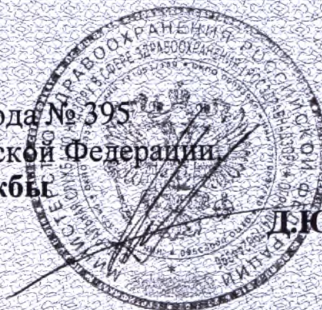
Номер регистрационного досье № РД-50324/38488 от 26.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2023 года № 395
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070303

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № ФСЗ 2012/12179

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства одноразовые для переливания крови, инфузионных растворов, с принадлежностями:

I. Устройство для переливания крови, в составе:

1. Устройство для переливания крови, в составе:

1.1 Предохранительный колпачок иглы для прокалывания крышки емкости 36 ± 1 мм - 1 шт.

1.2 Игла для прокалывания крышки емкости 27-29 мм - 1 шт.

1.3 Капельница ≥ 80 мм - 1 шт.

1.4 Фильтр крови ≥ 45 мм - 1 шт.

1.5 Соединительная трубка 1500 ± 20 мм - 1 шт.

1.6 Место инъекции ≥ 40 мм - 1 шт.

1.7 Коннектор типа Луер ≥ 20 мм - 1 шт.

1.8 Регулятор скорости инфузии с зажимом 46,02 мм - 1 шт.

1.9 Игла 18G ($\varnothing$ 1,21-1,3 мм x L 36-40 мм), 21G ($\varnothing$ 0,80-0,83 мм x L 36-40 мм) - 1 шт.

1.10 Предохранительный колпачок иглы 54,16 мм - 1 шт.

1.11 Воздушный фильтр - 1 шт.

2. Катетер периферический с инъекционным портом и крыльшками 14G ($\varnothing$ 2,1 мм x L 45 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Катетер периферический с инъекционным портом и крыльшками 16G ($\varnothing$ 1,8 мм x L 45 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Катетер периферический с инъекционным портом и крыльшками 17G ($\varnothing$ 1,5 мм x L 45 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Катетер периферический с инъекционным портом и крыльшками 18G ($\varnothing$ 1,3 мм x L 45 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Катетер периферический с инъекционным портом и крыльшками 20G ($\varnothing$ 1,1 мм x L 33 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Катетер периферический с инъекционным портом и крыльшками 22G ($\varnothing$ 0,9 мм x L 25 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).

8. Катетер периферический с инъекционным портом и крыльшками 24G ($\varnothing$ 0,7 мм x L 19 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).

9. Катетер периферический с инъекционным портом и крыльшками 26G ($\varnothing$ 0,6 мм x L 19 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).

10. Кран трехходовой 76 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

II. Устройство для переливания инфузионных растворов, в составе:

1. Устройство для переливания инфузионных растворов, в составе:

1.1 Предохранительный колпачок иглы для забора жидкости 33,2 мм - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0114963

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № ФСЗ 2012/12179

Лист 2

- 1.2 Игла для забора жидкости 27-29 мм - 1 шт.
- 1.3 Держатель воздушного фильтра 5,8 мм - 1 шт.
- 1.4 Воздушный фильтр - 1 шт.
- 1.5 Капельница 50±2 мм - 1 шт.
- 1.6 Фильтр жидкости 3,06 мм - 1 шт.
- 1.7 Соединительная трубка 1500±20 мм - 1 шт.
- 1.8 Место инъекции ≥50 мм - 1 шт.
- 1.9 Регулятор скорости инфузии с зажимом 43±2 мм - 1 шт.
- 1.10 Коннектор типа Луер 21 ±2 мм - 1 шт.
- 1.11 Игла 21G (Ø 0,80-0,83 мм x L 36-40 мм) - 1 шт.
- 1.12 Предохранительный колпачок иглы 54,16 мм - 1 шт.
2. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 14G (Ø 2,1 мм x L 45 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 16G (Ø 1,8 мм x L 45 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 17G (Ø 1,5 мм x L 45 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 18G (Ø 1,3 мм x L 45 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 20G (Ø 1,1 мм x L 33 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 22G (Ø 0,9 мм x L 25 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 24G (Ø 0,7 мм x L 19 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 26G (Ø 0,6 мм x L 19 мм) - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Кран трехходовой 76 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114964