



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года № РЗН 2021/14637

На медицинское изделие

Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции PrisMax

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бакстер Хелскеа СА", Швейцария,

Baxter Healthcare SA, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), Switzerland

Производитель

"Бакстер Хелскеа СА", Швейцария,

Baxter Healthcare SA, 8010 Zürich, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Gambro Dasco S.p.A, Medolla Facility, Via Modenese 66, Medolla (MO) 41036, Italy

Номер регистрационного досье № РД-50808/50231 от 05.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

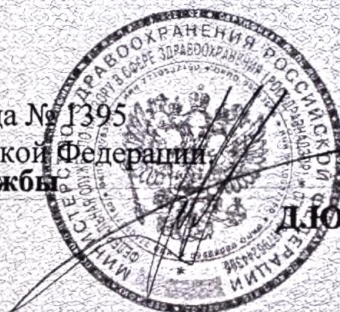
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2023 года № 1395

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года № РЗН 2021/14637

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции PrisMax, в составе:

1. Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции PrisMax - 1 шт.
2. Руководство оператора - 1 шт.
3. Дополнение к руководству оператора - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118717