



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19721

На медицинское изделие

Комплект магистралей "Гемос-МН.ПФ.г" для аппарата мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза "АМПлд-ТТ" по ТУ 32.50.13-013-17669405-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие Биотех-М" (ООО "НПП Биотех-М"), Россия, 123181, Москва, ул. Маршала Катукова, д. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие Биотех-М" (ООО "НПП Биотех-М"), Россия, 123181, Москва, ул. Маршала Катукова, д. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "НПП Биотех-М", Россия, 123181, Москва, ул. Маршала Катукова, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-52531/80127 от 13.10.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2023 года № 1155
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071410

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19721

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект магистралей "Гемос-МН.ПФ.г" для аппарата мембранного
лечебного и (или) донорского плазмафереза "АМПлд-ТТ"
по ТУ 32.50.13-013-17669405-2021, в составе:**

1. Магистраль для забора крови с дозирующим антикоагулянт устройством и возврата эрмассы - 1 шт.
2. Магистраль отвода плазмы - 1 шт.
3. Контейнер для сбора и утилизации плазмы 700 мл - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации и паспорт - 1 шт.
5. Плазмофильтр «Гемос-ПФС» по ТУ 9444-007-17669405-2012, производства ООО "НПП Биотех-М", Россия (РУ № РЗН 2013/713) – 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117071