



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № ФСЗ 2011/10949

На медицинское изделие

**Помпа инфузионная Accufuser одноразовая стерильная с болюсом и без болюса,
с регулятором скорости и без него**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ву Янг Медикал Ко., Лтд.", Корея,

**Woo Young Medical Co., Ltd, 98, Sangsin 2-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Korea**

Производитель

"Ву Янг Медикал Ко., Лтд.", Корея,

**Woo Young Medical Co., Ltd, 98, Sangsin 2-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Korea**

Место производства медицинского изделия

**Woo Young Medical Co., Ltd, 98, Sangsin 2-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-53140/83154 от 23.11.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2022 года № 12235
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067154

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № ФСЗ 2011/10949

Лист 1

На медицинское изделие

Помпа инфузионная Accufuser одноразовая стерильная с болюсом и без болюса, с регулятором скорости и без него, варианты исполнения:

1. Помпа инфузионная Accufuser Continuous одноразовая стерильная без болюса, без регулятора скорости - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью. Скорости инфузии: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 8.0, 10.0, 12.0, 13.0, 20.0, 50.0, 60.0, 100.0, 120.0, 150.0, 200.0, 250.0 мл/час, в составе:

- Помпа инфузионная Accufuser Continuous одноразовая стерильная без болюса, без регулятора скорости 1 шт.

- Резервуар 60, 100, 200, 300, 600 мл.

- Чехол для переноски (при необходимости) - 1 шт.

- Лента для переноски (при необходимости) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 экз.

- Наклейка для идентификации пациента - 1 шт.

2. Помпа инфузионная Accufuser Plus одноразовая стерильная с болюсом, без регулятора скорости - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью и с болюсом или только болюс без инфузии. Скорости потока 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 4.0, 5.0, 8.0, 10.0, 12.0 мл/час. Болюс объемом 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл. Время работы замка болюса: 5, 6, 8, 10, 15, 30, 60 мин, в составе:

- Помпа инфузионная Accufuser Plus одноразовая стерильная с болюсом, без регулятора скорости - 1 шт.

- Резервуар 60, 100, 200, 300, 600 мл.

- Чехол для переноски (при необходимости) - 1 шт.

- Лента для переноски (при необходимости) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 экз.

- Наклейка для идентификации пациента - 1 шт.

3. Помпа инфузионная Accufuser Varicon одноразовая стерильная без болюса, с регулятором скорости - Непрерывная инфузия с 4-мя регуляторами скорости. Регулятор на 4-е скорости потока 1.0, 2.0, 4.0, 8.0, 10.0, 12.0, 13.0, 15.0 мл/час, в составе:

- Помпа инфузионная Accufuser Varicon одноразовая стерильная без болюса, с регулятором скорости - 1 шт.

- Резервуар 60, 100, 200, 300, 600 мл.

- Чехол для переноски (при необходимости) - 1 шт.

- Лента для переноски (при необходимости) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0115617

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

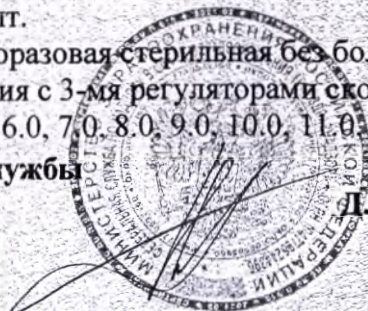
от 27 декабря 2022 года № ФСЗ 2011/10949

Лист 2

- Инструкция по применению - 1 экз.
- Наклейка для идентификации пациента - 1 шт.
- 4. Помпа инфузионная Accufuser АВх одноразовая стерильная без болюса, без регулятора скорости - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью. Скорости потока 50, 100, 150, 200, 250 мл/час, в составе:
 - Помпа инфузионная Accufuser АВх одноразовая стерильная без болюса, без регулятора скорости - 1 шт.
 - Резервуар 50, 100, 250, 550 мл.
 - Чехол для переноски (при необходимости) - 1 шт.
 - Лента для переноски (при необходимости) - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 экз.
 - Наклейка для идентификации пациента - 1 шт.
- 5. Помпа инфузионная Accufuser СТх одноразовая стерильная без болюса, без регулятора скорости - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью. Скорости потока 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 8.0, 10.0, 20.0 мл/час, в составе:
 - Помпа инфузионная Accufuser СТх одноразовая стерильная без болюса, без регулятора скорости - 1 шт.
 - Резервуар 50, 100, 250, 550 мл.
 - Чехол для переноски (при необходимости) 1 шт.
 - Лента для переноски (при необходимости) 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 экз.
 - Наклейка для идентификации пациента - 1 шт.
- 6. Помпа инфузионная Accufuser ЕР одноразовая стерильная с болюсом, без регулятора скорости - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью и с болюсом. Скорости потока 0.5, 1.0, 2.0, 4.0, 5.0, 8.0, 10.0, 12.0, 15.0, 20.0 мл/час. Объем болюса 1.0, 2.0 мл. Время работы замка болюса 5; 6; 8; 10; 15; 30; 60 (мин), в составе:
 - Помпа инфузионная Accufuser ЕР одноразовая стерильная с болюсом, без регулятора скорости - 1 шт.
 - Резервуар 60, 100, 300 мл.
 - Чехол для переноски (при необходимости) - 1 шт.
 - Лента для переноски (при необходимости) - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 экз.
 - Наклейка для идентификации пациента - 1 шт.
- 7. Помпа инфузионная Accufuser Selectus одноразовая стерильная без болюса, с регулятором скорости - Непрерывная инфузия с 3-мя регуляторами скорости. Скорости потока 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.0, 13.0,

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

Д.Ю. Павлюков



0115618

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № ФСЗ 2011/10949

Лист 3

15.0, 18.0, 20.0, 21.0, 22.0, 23.0, 24.0 мл/час, в составе:

- Помпа инфузионная Accufuser Selectus одноразовая стерильная без болюса, с регулятором скорости 1 шт.
- Резервуар 60, 100, 300, 600 мл.
- Чехол для переноски (при необходимости) - 1 шт.
- Лента для переноски (при необходимости) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 экз.
- Наклейка для идентификации пациента - 1 шт.

8. Помпа инфузионная Accufuser EasyBolus одноразовая стерильная с болюсом, без регулятора скорости - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью и с болюсом. Скорости потока 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 8.0, 10.0, 12.0 мл/час. Объем болюса 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 мл. Время работы замка болюса 10; 15; 30; 60 (мин), в составе:

- Помпа инфузионная Accufuser EasyBolus одноразовая стерильная с болюсом, без регулятора скорости - 1 шт.
- Резервуар 60, 100, 300, 600 мл.
- Чехол для переноски (при необходимости) - 1 шт.
- Лента для переноски (при необходимости) 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 экз.
- Наклейка для идентификации пациента - 1 шт.

9. Помпа инфузионная Accufuser Omnibus одноразовая стерильная с болюсом, с регулятором скорости - Непрерывная инфузия с 3-мя регуляторами скорости и с болюсом. Скорость потока 0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.0, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0, 21.0, 22.0, 23.0, 24.0 мл/час. Время работы замка болюса 10, 15, 30, 60 мин. Объем болюса: 0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 мл., в составе:

- Помпа инфузионная Accufuser Omnibus одноразовая стерильная с болюсом, с регулятором скорости - 1 шт.
- Резервуар 60, 100, 300, 600 мл.
- Чехол для переноски (при необходимости) - 1 шт.
- Лента для переноски (при необходимости) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 экз.
- Наклейка для идентификации пациента - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115619