



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2022 года № РЗН 2019/8305

На медицинское изделие

Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный

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, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53470/99630 от 09.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.10.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2022 года № 11794
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2022 года № РЗН 2019/8305

Лист 1

На медицинское изделие

Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный,
в вариантах исполнения:

I. Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный, 5 мл, в составе:

1. Матрица гемостатическая на основе желатина FLOSEAL в шприце, 5 мл - 1 шт.
2. Шприц с гнездовым коннектором типа Люэр, 5 мл - 1 шт.
3. Наконечник адаптера - 2 шт.
4. Наконечник эластичный для доставки - 1 шт.
5. Тромбин человеческий во флаконе, 2500 МЕ - 1 шт.
6. Адаптер для флакона безыгольный - 1 шт.
7. Раствор натрия хлорида 0,9 % в ампуле, 5 мл - 1 шт.
8. Инструкция по применению.

II. Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный, 10 мл, в составе:

1. Матрица гемостатическая на основе желатина FLOSEAL в шприце, 10 мл - 1 шт.
2. Шприц с удлинителями упора для пальцев, 10 мл - 1 шт.
3. Наконечник адаптера - 2 шт.
4. Наконечник эластичный для доставки - 1 шт.
5. Коннектор типа Люэр - 1 шт.
6. Тромбин человеческий во флаконе, 5000 МЕ - 1 шт.
7. Адаптер для флакона безыгольный - 1 шт.
8. Раствор натрия хлорида 0,9 % в ампуле, 10 мл - 1 шт.
9. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Baxter Healthcare Corporation, 21026 Alexander Court, Hayward CA 94545, USA.
2. Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, 1221, Vienna, Austria.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110514