



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

На медицинское изделие

**Системы расходные к аппаратам для автоматического афереза MCS+; PCS-2;
ХЖС 2000 по ТУ 32.50.50-002-02649147-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМОДЖЕНИКС"
(ООО "ГЕМОДЖЕНИКС"), Россия,
123154, Москва, б-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, ком. 4**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМОДЖЕНИКС"
(ООО "ГЕМОДЖЕНИКС"), Россия,
123154, Москва, б-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, ком. 4**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54331/102724 от 24.01.2023

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 23 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2023 года № 495
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 1

На медицинское изделие

**Системы расходные к аппаратам для автоматического афереза MCS+; PCS-2;
ХЖС 2000 по ТУ 32.50.50-002-02649147-2017:**

- 2101 - Колокол центрифужный для обработки крови одноразового использования:

1. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;

2. Порт входной колокола - 1 шт.;

3. Порт выходной колокола - 1 шт.

- 2103 - Контейнер для плазмы одноразового использования:

1. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;

2. Соединитель - 1 шт.

- 2108 - Контейнер для плазмы одноразового использования:

1. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл. - 1 шт.;

2. Фильтр бактериальный - 1 шт.;

3. Зажим плоский - 1 шт.;

4. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора - 1 шт.;

5. Соединитель - 1 шт.

- 2109 - Контейнеры для плазмы одноразового использования:

1. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл - 2 шт.;

2. Зажим с фиксацией - 2 шт.;

3. Соединитель - 1 шт.

- 21.09.1 - Контейнеры для плазмы одноразового использования:

1. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл - 2 шт.;

2. Зажим с фиксацией - 2 шт.;

3. Соединитель - 1 шт.;

4. Зажим плоский - 1 шт.;

5. Фильтр бактериальный - 1 шт.;

6. Игла полимерная с защитным колпачком для физ.раствора - 1 шт.

- 21.09.2 - Контейнеры для плазмы одноразового использования:

1. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл - 2 шт.;

2. Зажим с фиксацией - 2 шт.;

3. Соединитель - 1 шт.;

4. Зажим плоский - 1 шт.;

5. Игла полимерная с защитным колпачком для физ.раствора - 1 шт.

- 2104 - Игла в сборе для афереза одноразового использования:

1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;

2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0111469

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 2

3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
5. Коннектор Луер - 1 шт.;
6. Зажим с фиксацией - 1 шт.
- 2112 - Игла в сборе для афереза одноразового использования:
 1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Соединитель Y - образный - 1 шт.;
 3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
 5. Коннектор Луер - 1 шт.;
 6. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 7. Устройство защиты от укола - 1 шт.
- 2104.1 - Игла в сборе для афереза одноразового использования:
 1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Соединитель Y - образный - 1 шт.;
 3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
 4. Коннектор Луер - 1 шт.;
 5. Зажим с фиксацией - 2 шт.
- 2112.1 - Игла в сборе для афереза одноразового использования:
 1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Соединитель Y - образный - 1 шт.;
 3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
 4. Коннектор Луер - 1 шт.;
 5. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 6. Устройство защиты от укола - 1 шт.
- 2206 - Набор магистралей для афереза одноразового использования с предварительно присоединенной иглой металлической:
 1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.
 2. Соединитель Y - образный - 1 шт.;
 3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
 5. Коннектор - 1 шт.;
 6. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 7. Зажим плоский - 1 шт.;
 8. Фиксатор магистралей линии крови - 2 шт.;
 9. Фиксатор магистралей линии антикоагулянта - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0111470

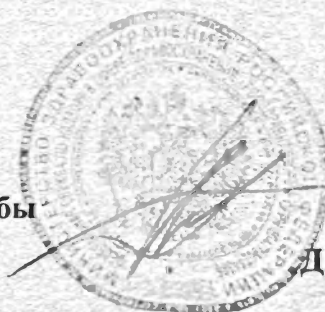
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 3

10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
11. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
13. Фильтр бактериальный - 1 шт.;
14. Соединитель - 1 шт.
- 2202 - Набор магистралей для афереза одноразового использования с предварительно присоединенной иглой металлической:
1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
5. Коннектор - 1 шт.;
6. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
7. Зажим плоский - 1 шт.;
8. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
11. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
13. Соединитель - 1 шт.
- 2206.1 - Набор магистралей для афереза одноразового использования с предварительно присоединенной иглой металлической:
1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
4. Коннектор - 1 шт.;
5. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
6. Зажим плоский - 1 шт.;
7. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
8. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
10. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
12. Фильтр бактериальный - 1 шт.;
13. Соединитель - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0111471

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 4

- 2202.1 - Набор магистралей для афереза одноразового использования с предварительно присоединенной иглой металлической:

1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
4. Коннектор - 1 шт.;
5. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
6. Зажим плоский - 1 шт.;
7. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
8. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
10. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
12. Соединитель - 1 шт.

- 2401 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:

1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
5. Коннектор - 1 шт.;
6. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
7. Зажим плоский - 1 шт.;
8. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
11. Камера капельная с фильтром крови 1 шт.;
12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
13. Порт входной колокола - 1 шт.;
14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
15. Порт выходной колокола - 1 шт.;
16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.

- 2402 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:

1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0111472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 5

- 5. Коннектор - 1 шт.;
- 6. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
- 7. Зажим плоский - 1 шт.;
- 8. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
- 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
- 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
- 11. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
- 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
- 13. Порт входной колокола - 1 шт.;
- 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
- 15. Порт выходной колокола - 1 шт.;
- 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
- 17. Фильтр бактериальный - 1 шт.
- 2404 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы.
- 1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
- 2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
- 3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
- 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл
- 5. Коннектор - 1 шт.;
- 6. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
- 7. Зажим плоский - 2 шт.;
- 8. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
- 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
- 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
- 11. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
- 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
- 13. Порт входной колокола - 1 шт.;
- 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
- 15. Порт выходной колокола - 1 шт.;
- 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
- 17. Фильтр бактериальный - 1 шт.;
- 18. Игла полимерная с защитным колпачком для физ.раствора - 1 шт.
- 2406 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы.

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

Д.Ю. Павлюков

0111473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 6

4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.,
 5. Коннектор - 1 шт.;
 6. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 7. Зажим плоский - 2 шт.;
 8. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 11. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.,
 13. Порт входной колокола - 1 шт.;
 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.,
 15. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
 17. Фильтр бактериальный - 2 шт.;
 18. Игла полимерная с защитным колпачком для физ.раствора - 1 шт.
- 2408 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы.
1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
 3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.,
 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
 5. Коннектор - 1 шт.;
 6. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 7. Зажим плоский - 2 шт.;
 8. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 11. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.,
 13. Порт входной колокола - 1 шт.;
 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
 15. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
 17. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора - 1 шт.
- 2411 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:
1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;

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

Д. Ю. Павлюков

0111474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 7

3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
 5. Коннектор - 1 шт.;
 6. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 7. Зажим плоский - 2 шт.;
 8. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 11. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
 13. Порт входной колокола - 1 шт.;
 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
 15. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
 17. Фильтр бактериальный - 1 шт.;
 18. Игла полимерная с защитным колпачком для физ.раствора - 1 шт.
- 2401.1 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:
1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Соединитель Y - образный - 1 шт.;
 3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
 4. Коннектор - 1 шт.;
 5. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 6. Зажим плоский - 1 шт.;
 7. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
 8. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 10. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
 12. Порт входной колокола - 1 шт.;
 13. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
 14. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 15. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.
- 2402.1 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:
1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Соединитель Y- образный - 1 шт.;
 3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0111475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 8

4. Коннектор - 1 шт.;
 5. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 6. Зажим плоский - 1 шт.;
 7. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
 8. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 10. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
 12. Порт входной колокола - 1 шт.;
 13. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
 14. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 15. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл ? 1 шт.;
 16. Фильтр бактериальный - 1 шт.
- 2404.1 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:
1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
 3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
 4. Коннектор - 1 шт.;
 5. Зажим с фиксацией - 1 шт.;
 6. Зажим плоский - 2 шт.;
 7. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
 8. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 10. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
 12. Порт входной колокола - 1 шт.;
 13. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
 14. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 15. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл ? 1 шт.;
 16. Фильтр бактериальный - 1 шт.;
17. Игла полимерная с защитным колпачком для физ.раствора - 1 шт.
- 2408.1 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:
1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
 3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
 4. Коннектор - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0111476

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 9

5. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
6. Зажим плоский - 2 шт.;
7. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
8. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
10. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
12. Порт входной колокола - 1 шт.;
13. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
14. Порт выходной колокола - 1 шт.;
15. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
16. Игла полимерная с защитным колпачком для физ.раствора - 1 шт.;
- 2411.1 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:
 1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Соединитель Y - образный - 1 шт.;
 3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
 4. Коннектор - 1 шт.;
 5. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 6. Зажим плоский - 2 шт.;
 7. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
 8. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 10. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
 12. Порт входной колокола - 1 шт.;
 13. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
 14. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 15. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
 16. Фильтр бактериальный - 1 шт.;
 17. Игла полимерная с защитным колпачком для физ.раствора - 1 шт.;
- 2406.1 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:
 1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Соединитель Y- образный - 1 шт.;
 3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
 4. Коннектор - 1 шт.;
 5. Зажим с фиксацией - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0111477

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 10

6. Зажим плоский - 2 шт.;
 7. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
 8. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 10. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта-1 шт.;
 12. Порт входной колокола - 1 шт.;
 13. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
 14. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 15. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
 16. Фильтр бактериальный - 2 шт.;
 17. Игла полимерная с защитным колпачком для физ.раствора - 1 шт.
- 2010 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:
1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
 3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
 5. Коннектор - 1 шт.;
 6. Зажим с фиксацией - 4 шт.;
 7. Зажим плоский - 1 шт.;
 8. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 11. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
 13. Порт входной колокола - 1 шт.;
 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
 15. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл - 2 шт.;
 17. Фильтр бактериальный - 1 шт.
- 01.994 - Набор для получения, транспортировки и хранения тромбоцитов:
1. Игла металлическая с устройством защиты от уколов с защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 3. Коннектор - 1 шт.;
 4. Порт для инъекции - 1 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0111478

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 11

5. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
 6. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 7. Фиксатор магистральной двойной - 1 шт.;
 8. Зажим плоский - 9 шт.;
 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 10. Фиксатор магистральной одинарный - 1 шт.;
 11. Фильтр бактериальный - 2 шт.;
 12. Камера капельная - 1 шт.;
 13. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
 14. Игла полимерная с защитным колпачком для физ.раствора - 1 шт.;
 15. Порт входной колокола - 1 шт.;
 16. Колокол центрифужный Латама, емкость 225 мл - 1 шт.;
 17. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 18. Соединитель Y-образный трехходовой - 1 шт.;
 19. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) - 1 шт.;
 20. Контейнер для удаления воздуха из системы - 2 шт.;
 21. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
 22. Контейнер первичный для сбора тромбоконцентрата, емкость 1000 мл - 1 шт.;
 23. Контейнер для хранения и транспортировки тромбоцитов, емкость 1000 мл - 2 шт.;
 24. Контейнер для отбора проб тромбоцитов, емкость 90 мл - 2 шт.;
 25. Фильтр лейкоцитарный - 1 шт.;
 26. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.
- 01.948 - Набор для получения, транспортировки и хранения эритроцитов:
1. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Коннектор Луер - 1 шт.;
 3. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
 5. Порт для инъекции - 1 шт.;
 6. Зажим с фиксацией - 5 шт.;
 7. Фильтр бактериальный - 3 шт.;
 8. Зажим плоский - 4 шт.;
 9. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 10. Соединитель для добавочного раствора - 1 шт.;
 11. Соединитель для антикоагулянта - 1 шт.;
 12. Фиксатор магистральной двойной - 1 шт.;
 14. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0111479

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 12

13. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
15. Порт входной колокола - 1 шт.;
16. Колокол центрифужный, емкость 210 мл - 1 шт.;
17. Порт выходной колокола - 1 шт.;
18. Игла полимерная с защитным колпачком для физ.раствора - 1 шт.;
19. Фильтр лейкоцитарный - 1 шт.;
20. Контейнер промежуточный для плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
21. Контейнер промежуточный для эритроцитов, емкость 800 мл - 1 шт.;
22. Контейнер для сбора эритроцитов, емкость 600 мл - 3 шт.;
23. Фиксатор магистралей одинарный - 1 шт.;
24. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
25. Соединитель Y-образный трехходовой - 1 шт.
- 01.942 - Набор для получения, транспортировки и хранения эритроцитов:
- 1 Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком
2. Коннектор Луер - 1 шт.;
3. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
5. Порт для инъекции - 1 шт.;
6. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
7. Фильтр бактериальный - 3 шт.;
8. Зажим плоский - 2 шт.;
9. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
10. Соединитель для добавочного раствора - 1 шт.;
11. Соединитель для антикоагулянта - 1 шт.;
12. Фиксатор магистралей двойной - 1 шт.;
13. Фиксатор магистралей одинарный - 1 шт.;
14. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
15. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) - 1 шт.;
16. Порт входной колокола - 1 шт.;
17. Колокол центрифужный, емкость 210 мл - 1 шт.;
18. Порт выходной колокола - 1 шт.;
19. Контейнер промежуточный для плазмы, емкость 1000 мл. - 1 шт.;
20. Контейнер для сбора эритроцитов, емкость 600 мл - 2 шт.;
21. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.
- 01.944 - Набор для получения, транспортировки и хранения эритроцитов.
1. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком - 1 шт.,
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0111480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 13

2. Коннектор Луер - 1 шт.;
 3. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
 5. Порт для инъекции - 1 шт.;
 6. Камера капельная - 1 шт.;
 7. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 8. Фильтр бактериальный - 3 шт.;
 9. Зажим плоский - 2 шт.;
 10. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 11. Соединитель для добавочного раствора - 1 шт.;
 12. Соединитель для антикоагулянта - 1 шт.;
 13. Фиксатор магистрали двойной ? 1 шт.;
 14. Фиксатор магистрали одинарный - 1 шт.;
 15. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 16. Фильтр для ДЦЛС (датчик давления линии системы) - 1 шт.;
 17. Порт входной колокола - 1 шт.;
 18. Колокол центрифужный, емкость 210 мл - 1 шт.;
 19. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 20. Контейнер промежуточный для плазмы, емкость 1000 мл. - 1 шт.;
 21. Контейнер для сбора эритроцитов, емкость 600 мл. - 3 шт.;
 22. Игла полимерная с защитным колпачком для физ.раствора - 1 шт.;
 23. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.
- 01.998 - Набор для получения, транспортировки и хранения тромбоцитов:
1. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора с фильтром бактериальным в составе - 1 шт.;
 2. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта с камерой капельной в составе - 1 шт.;
 3. Фиксатор магистрали одинарный - 1 шт.;
 4. Фиксатор магистрали двойной - 1 шт.;
 5. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 6. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 7. Колокол центрифужный Латама, емкость 225 мл - 1 шт.;
 8. Контейнер для удаления воздуха из системы - 1 шт.;
 9. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
 10. Контейнер для хранения и транспортировки тромбоцитов, емкость 1000 мл - 2 шт.;
 11. Фильтр для ДЦЛС (датчик давления линии системы) - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0111481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 14

12. Контейнер для отбора проб тромбоцитов, емкость 90 мл - 1 шт.;
 13. Контейнер первичный для сбора тромбоконцентрата 1000 мл - 1 шт.;
 14. Фильтр лейкоцитарный - 1 шт.;
 15. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком - 1 шт.;
 16. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
 17. Контейнер промежуточный для добавочного раствора - 1 шт.;
 18. Соединитель для добавочного раствора - 1 шт.;
 19. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
 20. Порт входной колокола - 1 шт.;
 21. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 22. Фильтр бактериальный - 3 шт.;
 23. Камера капельная - 1 шт.;
 24. Коннектор Луер - 1 шт.;
 25. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 26. Зажим плоский - 6 шт.;
 27. Порт для инъекций - 1 шт.
- 01.980 - Набор для лечебного плазмообмена/плазмафереза:
1. Коннектор Луер - 1 шт.;
 2. Порт для инъекции - 1 шт.;
 3. Порт для забора проб - 1 шт.;
 4. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 5. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 6. Фиксатор магистрали двойной - 1 шт.;
 7. Зажим плоский - 2 шт.;
 8. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 9. Фиксатор магистрали одинарный - 1 шт.;
 10. Камера капельная - 1 шт.;
 11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
 12. Игла полимерная с защитным колпачком для добавочного раствора - 1 шт.;
 13. Контейнер промежуточный для добавочного раствора - 1 шт.;
 14. Порт входной колокола - 1 шт.;
 15. Колокол центрифужный Латама, емкость 225 мл - 1 шт.;
 16. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 17. Фильтр для ДЦЛС (датчик давления линии системы) - 1 шт.;
 18. Контейнер для сбора воздуха, емкость 600 мл - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0111482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 15

19. Соединитель для удаления отходов - 1 шт.;
20. Контейнер для отходов, емкость 5000 мл - 1 шт.
- 01.970 - Набор для получения, транспортировки и хранения гемопоэтических стволовых клеток периферической крови, терапевтического тромбоцитафереза или лейкоцитафереза:
1. Фиксатор магистрали двойной - 1 шт.;
2. Колокол центрифужный Латама, емкость 225 мл - 1 шт.;
3. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
4. Контейнер для сбора гемопоэтических, стволовых клеток периферической крови, тромбоцитов или лейкоцитов емкость 600 мл - 1 шт.;
5. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
6. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) - 1 шт.;
7. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
8. Фильтр бактериальный - 1 шт.;
9. Контейнер для сбора лейко-тромбоцитарного слоя, ёмкость 1000 мл - 1 шт.;
10. Коннектор Луер - 1 шт.;
11. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком - 1 шт.;
12. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
13. Зажим плоский - 3 шт.;
14. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
15. Порт для инъекции - 1 шт.;
16. Порт входной колокола - 1 шт.;
17. Порт выходной колокола - 1 шт.;
18. Камера капельная - 1 шт.;
19. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.
- 01.623 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:
1. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком - 1 шт.;
2. Коннектор Луер - 1 шт.;
3. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
5. Порт для инъекции - 1 шт.;
6. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта с камерой капельной в составе - 1 шт.;
7. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
8. Фильтр бактериальный - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0111483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 16

9. Зажим плоский - 7 шт.;
10. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
11. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
12. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) - 1 шт.;
13. Порт входной колокола - 1 шт.;
14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
15. Порт выходной колокола - 1 шт.;
16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
17. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл - 3 шт.
- 01.997 - Набор для получения, транспортировки и хранения тромбоцитов и плазмы.
1. Игла металлическая с устройством защиты от уколов с защитным колпачком - 1 шт.;
2. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
3. Коннектор - 1 шт.;
4. Порт для инъекции - 1 шт.;
5. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
6. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
7. Фиксатор магистрали двойной - 1 шт.;
8. Зажим плоский - 9 шт.;
9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
10. Фиксатор магистрали одинарный - 1 шт.;
11. Фильтр бактериальный - 2 шт.;
12. Камера капельная - 1 шт.;
13. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
14. Игла полимерная с защитным колпачком для физ.раствора - 1 шт.;
15. Порт входной колокола - 1 шт.;
16. Колокол центрифужный Латама, емкость 225 мл - 1 шт.;
17. Порт выходной колокола - 1 шт.;
18. Соединитель Y-образный трехходовой - 1 шт.;
19. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) - 1 шт.;
20. Контейнер для удаления воздуха из системы - 2 шт.;
21. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
22. Контейнер первичный для сбора тромбоконцентрата, емкость 600 мл - 1 шт.;
23. Контейнер для хранения и транспортировки тромбоцитов, емкость 1000 мл. ? 2 шт.;
24. Контейнер для отбора проб тромбоцитов, емкость 4 мл - 2 шт.;
25. Фильтр лейкоцитарный - 1 шт.;
26. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111484

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 17

- 01.999 - Набор для получения, транспортировки и хранения тромбоцитов и плазмы:
1. Игла металлическая с устройством защиты от уколов с защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 3. Коннектор - 1 шт.;
 4. Порт для инъекции - 1 шт.;
 5. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
 6. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 7. Фиксатор магистрали двойной - 1 шт.;
 8. Зажим плоский - 9 шт.;
 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 10. Фиксатор магистрали одинарный - 1 шт.;
 11. Фильтр бактериальный - 3 шт.;
 12. Камера капельная - 1 шт.;
 13. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
 14. Игла полимерная с защитным колпачком для физ.раствора - 1 шт.;
 15. Порт входной колокола - 1 шт.;
 16. Колокол центрифужный Латама, емкость 225 мл - 1 шт.;
 17. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 18. Соединитель Y-образный трехходовой - 1 шт.;
 19. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) - 1 шт.;
 20. Контейнер для удаления воздуха из системы - 2 шт.;
 21. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл. - 1 шт.;
 22. Контейнер первичный для сбора тромбоконцентрата и удаления воздуха из системы, емкость 600 мл - 1 шт.;
 23. Контейнер для хранения и транспортировки тромбоцитов, емкость 1000 мл. - 2 шт.;
 24. Контейнер для отбора проб тромбоцитов, емкость 4 мл - 2 шт.;
 25. Фильтр лейкоцитарный - 1 шт.;
 26. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
 27. Коннектор Луер - 1 шт.;
 28. Контейнер промежуточный для сбора тромбоконцентрата и удаления воздуха из системы, емкость 1000 мл. - 1 шт.;
- 01.949 - Набор для получения, транспортировки и хранения тромбоцитов, эритроцитов и плазмы:

1. Игла металлическая с устройством защиты от уколов с защитным колпачком - 1 шт.;
2. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
3. Коннектор - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0111485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 18

4. Порт для инъекции - 1 шт.;
 5. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
 6. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 7. Фиксатор магистрали двойной - 1 шт.;
 8. Зажим плоский - 9 шт.;
 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 10. Фиксатор магистрали одинарный - 1 шт.;
 11. Фильтр бактериальный - 3 шт.;
 12. Камера капельная - 1 шт.;
 13. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
 14. Коннектор для добавочного раствора для эритроцитов - 1 шт.;
 15. Порт входной колокола - 1 шт.;
 16. Колокол центрифужный Латама, емкость 225 мл - 1 шт.;
 17. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 18. Соединитель У-образный трехходовой - 1 шт.;
 19. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) - 1 шт.;
 20. Контейнер для удаления воздуха из системы - 2 шт.;
 21. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
 22. Контейнер первичный для сбора тромбоконцентрата, емкость 1000 мл - 1 шт.;
 23. Контейнер для хранения и транспортировки тромбоцитов, емкость 1000 мл - 2 шт.;
 24. Контейнер для отбора проб тромбоцитов, емкость 4 мл - 2 шт.;
 25. Фильтр лейкоцитарный - 2 шт.;
 26. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
 27. Контейнер промежуточный для сбора тромбоцитов, эритроцитов и удаления воздуха - 1 шт.;
 28. Контейнер для сбора эритроцитов - 1 шт.;
 29. Контейнер для отбора пробы эритроцитов - 1 шт.;
 30. Коннектор Луер - 1 шт.
- 01.622.2 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:
1. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Коннектор Луер - 1 шт.;
 3. Соединитель У-образный - 1 шт.;
 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
 5. Порт для инъекции - 1 шт.;
 6. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта с камерой капельной в составе - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0111486

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 19

7. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 8. Фильтр бактериальный - 1 шт.;
 9. Зажим плоский - 7 шт.;
 10. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 11. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 12. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) - 1 шт.;
 13. Порт входной колокола - 1 шт.;
 14. Колокол центрифужный для получения лейкоредуцированной плазмы, емкость 275 мл - 1 шт.;
 15. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 16. Контейнер для удаления воздуха из системы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
 17. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл - 2 шт.;
 18. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.
- 01.623.2 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:
1. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Коннектор Луер - 1 шт.;
 3. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
 5. Порт для инъекции - 1 шт.;
 6. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта с камерой капельной в составе - 1 шт.;
 7. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 8. Фильтр бактериальный - 1 шт.;
 9. Зажим плоский - 7 шт.;
 10. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 11. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 12. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) - 1 шт.;
 13. Порт входной колокола - 1 шт.;
 14. Колокол центрифужный для получения лейкоредуцированной плазмы, емкость 275 мл - 1 шт.;
 15. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
 17. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл - 3 шт.;
 18. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.
- 2101.2- Колокол центрифужный для обработки крови одноразового использования:
1. Колокол центрифужный для получения лейкоредуцированной плазмы, емкость 275

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

Д.Ю. Павлюков

0111487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 20

мл - 1 шт.;

2. Порт входной колокола - 1 шт.;

3. Порт выходной колокола - 1 шт.

- 01.624 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:

1. Коннектор Луер - 1 шт.;

2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;

3. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;

4. Порт для инъекции - 1 шт.;

5. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта с камерой капельной в составе - 1 шт.;

6. Зажим с фиксацией - 2 шт.;

7. Фильтр бактериальный - 1 шт.;

8. Зажим плоский - 7 шт.;

9. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;

10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;

11. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора - 1 шт.;

12. Порт входной колокола - 1 шт.;

13. Колокол центрифужный для получения лейкоредуцированной плазмы, емкость 275 мл - 1 шт.;

14. Порт выходной колокола - 1 шт.;

15. Контейнер для удаления воздуха из системы, емкость 1000 мл. - 1 шт.;

16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл - 2 шт.;

17. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.

- 01.624.2 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:

1. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком - 1 шт.;

2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;

3. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;

4. Порт для инъекции - 1 шт.;

5. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта с камерой капельной в составе - 1 шт.;

6. Зажим с фиксацией - 2 шт.;

7. Фильтр бактериальный - 2 шт.;

8. Зажим плоский - 7 шт.;

9. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;

10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;

11. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0111488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 21

12. Порт входной колокола - 1 шт.;
13. Колокол центрифужный для получения лейкоредуцированной плазмы, емкость 275 мл - 1 шт.;
14. Порт выходной колокола - 1 шт.;
15. Контейнер для удаления воздуха из системы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл - 2 шт.;
17. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.
- 01.625 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:
1. Игла металлическая с устройством защиты от уколов с защитным колпачком - 1 шт.;
2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
3. Адаптер для вакуумных пробирок - 3 шт.;
4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
5. Коннектор - 1 шт.;
6. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
7. Зажим плоский - 2 шт.;
8. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
11. Камера капельная с фильтром крови ? 1 шт.;
12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
13. Порт входной колокола - 1 шт.;
14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
15. Порт выходной колокола - 1 шт.;
16. Бутылка для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
17. Фильтр бактериальный - 2 шт.;
18. Игла полимерная с защитным колпачком для физ.раствора - 1 шт.;
19. Порт для инъекции - 1 шт.
- 2431 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:
1. Игла металлическая с устройством защиты от уколов с защитным колпачком - 1 шт.;
2. Соединитель Y-образный - 1 шт.;
3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
5. Коннектор - 1 шт.;
6. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
7. Зажим плоский - 2 шт.;
8. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0111489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 22

9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 11. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
 13. Порт входной колокола - 1 шт.;
 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
 15. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
 17. Фильтр бактериальный - 2 шт.;
 18. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора - 1 шт.
- 2432 - Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы:
1. Игла металлическая с устройством защиты от уколов с защитным колпачком - 1 шт.;
 2. Соединитель Y - образный - 1 шт.;
 3. Адаптер для вакуумных пробирок - 1 шт.;
 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл - 1 шт.;
 5. Коннектор - 1 шт.;
 6. Зажим с фиксацией - 2 шт.;
 7. Зажим плоский - 2 шт.;
 8. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта 2 шт.;
 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 11. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;
 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
 13. Порт входной колокола - 1 шт.;
 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл - 1 шт.;
 15. Порт выходной колокола - 1 шт.;
 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл - 1 шт.;
 17. Фильтр бактериальный - 1 шт.;
 18. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора - 1 шт.
- 2105 - Набор магистралей для афереза одноразового использования:
1. Коннектор - 1 шт.;
 2. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта - 2 шт.;
 3. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта - 1 шт.;
 4. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) - 1 шт.;
 5. Зажим плоский - 1 шт.;
 6. Камера капельная с фильтром крови - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0111490

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2018/6959

Лист 23

- 7. Фиксатор магистрали линии крови - 2 шт.;
 - 8. Соединитель - 1 шт.;
 - 9. Фильтр бактериальный - 1 шт.
- 2112.2 - Игла в сборе для афереза одноразового использования:
- 1. Игла металлическая с защитным колпачком - 1 шт.;
 - 2. Зажим с фиксацией - 1 шт.;
 - 3. Коннектор Луер - 1 шт.;
 - 4. Устройство защиты от укола - 1 шт.

Инструкция по применению.

Место производства:

- 1. Shanghai Dahua Medical Apparatus Co., Ltd., No. 85 Shengshan Road Chongming Industrial Park 202150 Shanghai, P.R. China.
- 2. Zhengyuan Technology Co., Ltd., No. 9 East Fengsi Road, Fengjing Industrial Park, Huyi District Xi'an 710300 Shaanxi, P.R. China.
- 3. ООО "Завод Медсинтез", Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111491