



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2017/6670

На медицинское изделие

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов в контейнерах с растворами гемоконсервантов и без по ТУ 32.50.13-002-02649147-2017

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-54329/102730 от 24.01.2023

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 31 января 2023 года № 492
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2017/6670

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов в контейнерах с растворами гемоконсервантов и без по ТУ 32.50.13-002-02649147-2017, в вариантах исполнения:

1. SC-450 - контейнер для крови одинарный, ЦФДА-1;
2. ODC-450SS - контейнер для крови двоянный, ЦФДА-1;
3. OTCP-450 - контейнер для крови строенный ЦФДА-1;
4. OTSP -450SS - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ;
5. OQCP -450SS - контейнер для крови счетверенный ЦФДА-1;
6. OQSP-450SS - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
7. OQ.CP-450SSBC - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
8. OQSP-450SSFR - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
9. OQS -450SSFW - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
10. OTS -450SSTB - контейнер для крови строенный САГМ, ЦФД;
11. OQSP-450SSTB - контейнер для крови счетверенный САГМ, ЦФД;
12. OQS-450SSFRTB- контейнер для крови счетверенный САГМ, ЦФД;
13. CBD-250 - контейнер для сбора пуповинной крови ЦФД;
14. ES-350 - контейнер для крови одинарный;
15. QS-01 - контейнер для крови одинарный ЦФДА-1;
16. QSS-01 - контейнер для крови двоянный, ЦФДА-1;
17. QS-02 - контейнер для крови двоянный, ЦФДА-1;
18. QS-03-контейнер для крови двоянный, ЦФДА-1;
19. QS-04 - контейнер для крови строенный САГМ, ЦФД;
20. QS-05 - контейнер для крови счетверенный САГМ, ЦФД;
21. QS-06 - контейнер для крови счетверенный САГМ, ЦФД;
22. ES-400 - контейнер для крови одинарный;
23. ES-450 - контейнер для крови одинарный;
24. ES-500 - контейнер для крови одинарный;
25. ES-600 - контейнер для крови одинарный;
26. DC-600 - контейнер для крови двоянный ЦФДА-1;
27. QS- 07 -контейнер для крови строенный САГМ, ЦФД;
28. Q.S-08 - контейнер для крови строенный ЦФДА-1;
29. QS-09- контейнер для крови счетверенный ЦФДА-1;
30. QS-10 - контейнер для крови счетверенный САГМ, ЦФД;
31. QS-11 - контейнер для крови счетверенный САГМ, ЦФД.

Место производства:

1. Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd., Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu District 314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, China.
2. 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

0111492