



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20517

На медицинское изделие

Адаптер для гемодиализной системы стерильный одноразовый SP-415

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество Компания "Бакстер"

(АО Компания "Бакстер"), Россия,

125171, Москва, ш. Ленинградское, д. 16А, стр. 1

Производитель

"Гамбро Даско С.п.А", Италия,

Gambro Dasco S.p.A, Via Modenese 66, 41036 Medolla (MO), Italy

Место производства медицинского изделия

Bioiks d.o.o., Stegne 11, 1000 Ljubljana, Slovenia

Номер регистрационного досье № РД-54100/107354 от 13.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4091
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0072179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20517

Лист 1

На медицинское изделие

Адаптер для гемодиализной системы стерильный одноразовый SP-415, в составе:

1. Защитный колпачок наконечника - 1 шт.
2. Безопасный замок Luer - 1 шт.
3. Трубка соединительная - 1 шт.
4. Штекерный разъем Luer Lock - 1 шт.
5. Защитный колпачок - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124875