



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года № РЗН 2019/9332

На медицинское изделие

**Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Артрекс, Инк.", США,**

**Arthrex, Inc., 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA**

Производитель

**"Артрекс, Инк.", США,**

**Arthrex, Inc., 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-54127/107941 от 16.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 марта 2023 года № 1273  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0070033



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года

№ РЗН 2019/9332

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы,**  
варианты исполнения:

1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (сPRP),  
в составе:

1.1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы  
(сPRP):

- система трубок и мешков для разделения крови - 1 шт.;

- шприц, 20 мл - 1 шт.;

- адаптер Люэра - 7 шт./уп.;

- клапан для активации шприца - 1 шт.

1.2. Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости).

1.3. Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости).

1.4. Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости).

1.5. Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).

2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (сPRP) с  
набором для инфузий, в составе:

2.1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы  
(сPRP).

2.2. Набор для инфузий, в составе:

- шприц, 60 мл - 2 шт.;

- игла-бабочка с инфузионным удлинителем - 1 шт.;

- жгут кровоостанавливающий - 1 шт.;

- салфетка - 1 шт.;

- салфетка марлевая - 1 шт.;

- пластырь - 1 шт.

2.3. Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости).

2.4. Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости).

2.5. Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости).

2.6. Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).

3. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (сPRP)  
и костного мозга (BMA), в составе:

3.1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы  
(сPRP).

3.2. Набор для обработки костного мозга (BMA), в составе:

- шприц, 30 мл - 2 шт.;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0116915



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года

№ РЗН 2019/9332

Лист 2

- чаша для образцов, 60 мл - 2 шт.;
  - игла фенестрированная, 0,9 мм х 40 мм - 2 шт.;
  - фильтр - 2 шт.;
  - игла для костного мозга - 1 шт.
- 3.3. Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости).
- 3.4. Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости).
- 3.5. Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости).
- 3.6. Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. Arthrex, Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA.
2. Phoenix Medical Products, Inc., 1535 Cold Springs Road, Mountain City, TN 37683, USA.
3. Bioiks d.o.o. also trading as Bioprod d.o.o., Stegne 11, Ljubljana 1000, Slovenia.
4. Bester Medical System Sp. z o.o, ul. COP-u 11, 39-460 NOWA DEBA, Poland.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116916