



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20886

На медицинское изделие

**Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный
по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Альянс Медикал Групп"
(ООО "Альянс Медикал Групп"), Россия,
125476, Москва, ул. Василия Петушкова, д. 8, этаж 4, помещ. 424

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Альянс Медикал Групп"
(ООО "Альянс Медикал Групп"), Россия,
125476, Москва, ул. Василия Петушкова, д. 8, этаж 4, помещ. 424

Место производства медицинского изделия

ООО "СТЕРИН", Россия,
140500, Московская область, г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км.

Номер регистрационного досье № РД-55072/108406 от 14.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5430
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071433

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20886

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный
по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, в вариантах исполнения:

1. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, в составе:

- шприц 50 мл тип «Луер-Лок» без иглы (ПУ № РЗН 2015/2656) - 1 шт.
- шип пластиковый - 1 шт.
- колпачок защитный для шипа - 1 шт.
- зажим для остановки инфузии - 1 шт.
- трех-ходовой кран - 1 шт.
- фильтр круглый с соединительными трубками и двумя коннекторами с заглушкой - 1 шт.
- коннектор соединительный - 1 шт.
- соединительная трубка - 1 шт.
- инструкция по применению краткая - 1 шт.
- инструкция по применению полная - 1 шт./груп.уп.

2. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитный, в составе:

- шприц 50 мл тип «Луер-Лок» светозащитный без иглы (ПУ № РЗН 2015/2656) - 1 шт.
- шип пластиковый - 1 шт.
- колпачок защитный для шипа - 1 шт.
- зажим для остановки инфузии - 1 шт.
- трех-ходовой кран - 1 шт.
- фильтр светозащитный прямоугольный с соединительными трубками светозащитным и двумя коннекторами с заглушкой - 1 шт.
- коннектор соединительный - 1 шт.
- соединительная трубка светозащитная - 1 шт.
- инструкция по применению краткая - 1 шт.
- инструкция по применению полная - 1 шт./груп.уп.

3. Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном, в составе:

- шприц 50 мл тип «Луер-Лок» без иглы (ПУ № РЗН 2015/2656) - 1 шт.
- шип пластиковый - 1 шт.
- колпачок защитный для шипа - 1 шт.
- зажим для остановки инфузии - 1 шт.
- двух-ходовой обратный клапан - 1 шт.
- фильтр круглый с соединительными трубками и двумя коннекторами с заглушкой - 1 шт.
- соединительная трубка - 1 шт.
- инструкция по применению краткая - 1 шт.
- инструкция по применению полная - 1 шт./груп.уп.

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



А.В. Самойлова

0124352

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20886

Лист 2

4. Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном, светозащитный, в составе:

- шприц 50 мл тип «Луер-Лок» светозащитный без иглы (РУ № РЗН 2015/2656) - 1 шт.
- шип пластиковый - 1 шт.
- колпачок защитный для шипа - 1 шт.
- зажим для остановки инфузии - 1 шт.
- двух-ходовой обратный капан - 1 шт.
- фильтр светозащитный прямоугольный с соединительными трубками светозащитными и двумя коннекторами с заглушкой - 1 шт.
- соединительная трубка светозащитная - 1 шт.
- инструкция по применению краткая - 1 шт.
- инструкция по применению полная - 1 шт./груп.уп.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124350