



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2017/6213

На медицинское изделие

Аппарат для дозирования и смешивания готовых инфузионных растворов в закрытой системе в стерильных условиях MediMix с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Импромедиформ ГмбХ", Германия,

Impromediform GmbH, Gielster Stück 11, 58513 Lüdenscheid, Germany

Производитель

"Импромедиформ ГмбХ", Германия,

Impromediform GmbH, Gielster Stück 11, 58513 Lüdenscheid, Germany

Место производства медицинского изделия

MForm GmbH & Co. KG, Gielster Stück 11, 58513 Lüdenscheid, Germany

Номер регистрационного досье № РД-54954/10104 от 06.03.2023

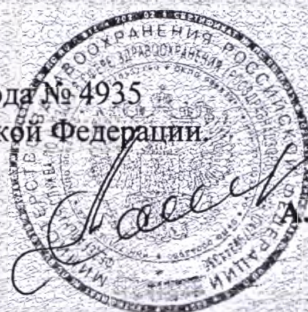
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2023 года № 4935
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072647

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2017/6213

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для дозирования и смешивания готовых инфузионных растворов в закрытой системе в стерильных условиях MediMix с принадлежностями,
в исполнениях: MediMix mini (MF 4010), MediMix four (MF 4040S), MediMix plus (MF 4060, MF 4060S), MediMix multi (MF 4120S, MF 4120R).

I. Аппарат для дозирования и смешивания готовых инфузионных растворов в закрытой системе в стерильных условиях MediMix mini (MF 4010) в составе:

1. Базовый модуль.
2. Кабель сетевой.
3. Руководство по эксплуатации с дополнением.

Принадлежности:

1. Педаль (MF 4400).
2. Сканер штрих-кодов с кабелем (MF 4520).
3. Сканер штрих-кодов беспроводной (MF 4519).
4. Системы дозирующие и компоненты одноразовые, стерильные:
 - 4.1. Системы дозирующие, варианты исполнения MF 4011A, MF 4011C, MF 4012C, MF 4014C, не более 400 шт;
 - 4.2. Коннектор Т-образный (MF 4701), не более 400 шт.
 - 4.3. Шприцы перфузорные, варианты исполнения MF 4703, MF 4704, MF 4705, не более 20 шт.
 - 4.5. Камера капельная (MF 4710), не более 100 шт.
 - 4.6. Коннектор L-образный (MF 4712), не более 400 шт.
 - 4.7. Коннектор «Луер-Лок», двойной (MF 4713), не более 400 шт.
 - 4.8. Трубки удлинительные, варианты исполнения MF 4708, MF 4709, MF 4722, MF 4723, MF 4724, не более 400 шт.
 - 4.9. Адаптеры, варианты исполнения MF 4714, MF 4715, MF 4716, MF 4717, MF 4718, MF 4719, MF 4720, MF 4721, M 11025, не более 400 шт.

II. Аппарат для дозирования и смешивания готовых инфузионных растворов в закрытой системе в стерильных условиях MediMix four (MF 4040S) в составе:

1. Базовый модуль.
2. Управляющая панель с сенсорным дисплеем (MF4500).
3. Кабель соединительный для подключения управляющей панели.
4. Кабель сетевой.
5. Руководство по эксплуатации с дополнением.

Принадлежности:

1. Педаль (MF 4400).

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



А.В. Самойлова

0124017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2017/6213

Лист 2

2. Сканер штрих-кодов с кабелем (MF 4520).
 3. Сканер штрих-кодов беспроводной (MF 4519)
 4. Насадка-штатив для установки держателей (MF 4804).
 5. Держатели для позиционирования флаконов/шприцев (MF 4811), не более 6 шт.
 6. Держатели для флаконов, типа «корзинка» (MF 4812), не более 6 шт.
 7. Держатели для мешков/флаконов, типа «крючок» (MF 4813), не более 6 шт.
 8. Держатели для фиксации центральной трубки дозирующей системы (MF 4823), не более 2 шт.
 9. Датчики контроля уровня жидкости, не более 2 наборов:
 - 9.1. Набор для подключения к каналам 1-6 (MF 4601);
 - 9.2. Набор для подключения к каналам 7-12 (MF 4602);
 - 9.3. Набор для подключения к каналам 1-3 (MF 4603);
 - 9.4. Набор для подключения к каналам 10-12 (MF 4604).
 10. Системы дозирующие и компоненты одноразовые, стерильные:
 - 10.1. Системы дозирующие, варианты исполнения MF 4044, MF 4044A, не более 400 шт;
 - 10.2. Набор трубок удлинительных (MF 41209), не более 400 шт.
 - 10.3. Коннектор Т-образный (MF 4701), не более 400 шт.
 - 10.4. Шприцы перфузные, варианты исполнения MF 4703, MF 4704, MF 4705, не более 20 шт.
 - 10.5. Клапан обратного тока (MF 4707), не более 400 шт.
 - 10.6. Камера капельная (MF 4710), не более 100 шт.
 - 10.7. Коннектор L-образный (MF 4712), не более 400 шт.
 - 10.8. Коннектор «Луер-Лок», двойной (MF 4713), не более 400 шт.
 - 10.9. Трубки удлинительные, варианты исполнения MF 4708, MF 4709, MF 4722, MF 4723, MF 4724, не более 400 шт.
 - 10.10. Адаптеры, варианты исполнения MF 4714, MF 4715, MF 4716, MF 4717, MF 4718, MF 4719, MF 4720, MF 4721, М 11025, не более 400 шт.
 - III. Аппарат для дозирования и смешивания готовых инфузионных растворов в закрытой системе в стерильных условиях MediMix plus (MF 4060) в составе:
 1. Базовый модуль.
 2. Управляющая панель с сенсорным дисплеем (MF4500).
 3. Кабель соединительный для подключения управляющей панели.
 4. Кабель сетевой.
 5. Руководство по эксплуатации с дополнением.
- Принадлежности:
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0124018

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2017/6213

Лист 3

1. Педаль (MF 4400).
2. Сканер штрих-кодов с кабелем (MF 4520).
3. Сканер штрих-кодов беспроводной (MF 4519).
4. Датчики контроля уровня жидкости, не более 2 наборов:
 - 4.1. Набор для подключения к каналам 1-6 (MF 4601);
 - 4.2. Набор для подключения к каналам 7-12 (MF 4602);
 - 4.3. Набор для подключения к каналам 1-3 (MF 4603);
 - 4.4. Набор для подключения к каналам 10-12 (MF 4604).
5. Системы дозирочные и компоненты одноразовые, стерильные:
 - 5.1. Системы дозирочные, варианты исполнения MF 4041, MF 4061, не более 400 шт;
 - 5.2. Набор трубок удлинительных (MF 41209), не более 400 шт.
 - 5.3. Коннектор Т-образный (MF 4701), не более 400 шт.
 - 5.4. Шприцы перфузорные, варианты исполнения MF 4703, MF 4704, MF 4705, не более 20 шт.
 - 5.5. Клапан обратного тока (MF 4707), не более 400 шт.
 - 5.6. Камера капельная (MF 4710), не более 100 шт.
 - 5.7. Коннектор L-образный (MF 4712), не более 400 шт.
 - 5.8. Коннектор «Луер-Лок», двойной (MF 4713), не более 400 шт.
 - 5.9. Трубки удлинительные, варианты исполнения MF 4708, MF 4709, MF 4722, MF 4723, MF 4724, не более 400 шт.
 - 5.10. Адаптеры, варианты исполнения MF 4714, MF 4715, MF 4716, MF 4717, MF 4718, MF 4719, MF 4720, MF 4721, М 11025, не более 400 шт.

IV. Аппарат для дозирования и смешивания готовых инфузионных растворов в закрытой системе в стерильных условиях MediMix plus (MF 4060S) в составе:

1. Базовый модуль.
2. Управляющая панель с сенсорным дисплеем (MF4500).
3. Кабель соединительный для подключения управляющей панели.
4. Кабель сетевой.
5. Руководство по эксплуатации с дополнением.

Принадлежности:

1. Педаль (MF 4400).
2. Сканер штрих-кодов с кабелем (MF 4520).
3. Сканер штрих-кодов беспроводной (MF 4519).
4. Насадка-штатив для установки держателей (MF 4803).
5. Держатели для позиционирования флаконов/шприцев (MF 4811), не более 6 шт.
6. Держатели для флаконов, типа «корзинка» (MF 4812), не более 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0124019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2017/6213

Лист 4

7. Держатели для мешков/флаконов, типа «крючок» (MF 4813), не более 6 шт.
 8. Держатели для фиксации центральной трубки дозировочной системы MF 4822, не более 2 шт.
 9. Датчики контроля уровня жидкости, не более 2 наборов:
 - 9.1. Набор для подключения к каналам 1-6 (MF 4601);
 - 9.2. Набор для подключения к каналам 7-12 (MF 4602);
 - 9.3. Набор для подключения к каналам 1-3 (MF 4603);
 - 9.4. Набор для подключения к каналам 10-12 (MF 4604).
 10. Системы дозировочные и компоненты одноразовые, стерильные:
 - 10.1. Системы дозировочные, варианты исполнения MF 4061, MF 4062, MF 4064, MF 4065, MF 4067i (часть «А»), MF 4066 (часть «В»), MF 4068 (часть «В»), MF 4070 (часть «С»), MF 4071 (часть «С»), не более 400 шт;
 - 10.2. Набор трубок удлинительных (MF 41209), не более 400 шт.
 - 10.3. Коннектор Т-образный (MF 4701), не более 400 шт.
 - 10.4. Шприцы перфузорные, варианты исполнения MF 4703, MF 4704, MF 4705, не более 20 шт.
 - 10.5. Клапан обратного тока (MF 4707), не более 400 шт.
 - 10.6. Камера капельная (MF 4710), не более 100 шт.
 - 10.7. Коннектор L-образный (MF 4712), не более 400 шт.
 - 10.8. Коннектор «Луер-Лок», двойной (MF 4713), не более 400 шт.
 - 10.9. Трубки удлинительные, варианты исполнения MF 4708, MF 4709, MF 4722, MF 4723, MF 4724, не более 400 шт.
 - 10.10. Адаптеры, варианты исполнения MF 4714, MF 4715, MF 4716, MF 4717, MF 4718, MF 4719, MF 4720, MF 4721, М 11025, не более 400 шт.
 - V. Аппарат для дозирования и смешивания готовых инфузионных растворов в закрытой системе в стерильных условиях MediMix multi (MF 4120S) в составе:
 1. Базовый модуль.
 2. Управляющая панель с сенсорным дисплеем (MF4500).
 3. Кабель соединительный для подключения управляющей панели.
 4. Кабель сетевой.
 5. Руководство по эксплуатации с дополнением.
- Принадлежности:
1. Педаль (MF 4400).
 2. Сканер штрих-кодов с кабелем (MF 4520).
 3. Сканер штрих-кодов беспроводной (MF 4519)
 4. Насадка-штатив для установки держателей (MF 4801).

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



А.В. Самойлова

0124020

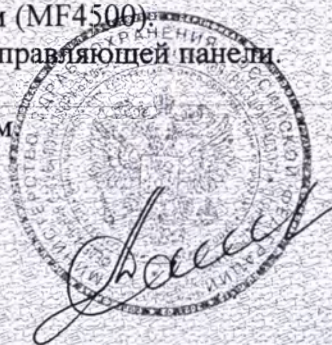
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2017/6213

Лист 5

5. Держатели для позиционирования флаконов/шприцев (MF 4811), не более 6 шт.
 6. Держатели для флаконов, типа «корзинка» (MF 4812), не более 6 шт.
 7. Держатели для мешков/флаконов, типа «крючок» (MF 4813), не более 6 шт.
 8. Держатели для фиксации центральной трубки дозирочной системы MF 4821, не более 2 шт.
 9. Датчики контроля уровня жидкости, не более 2 наборов:
 - 9.1. Набор для подключения к каналам 1-6 (MF 4601);
 - 9.2. Набор для подключения к каналам 7-12 (MF 4602);
 - 9.3. Набор для подключения к каналам 1-3 (MF 4603);
 - 9.4. Набор для подключения к каналам 10-12 (MF 4604).
 10. Системы дозирочные и компоненты одноразовые, стерильные:
 - 10.1. Системы дозирочные, варианты исполнения M15108, MF 41201S (часть «А»), MF 41201Si (часть «А»), MF 41204S (часть «А»), MF 41204Si (часть «А»), MF 40211Si (часть «А»), MF 41205 (часть «В»), MF 41213 (часть «В»), MF 41206 (часть «С»), MF 41207 (часть «С»), MF 41212 (часть «С»), не более 400 шт;
 - 10.2. Набор трубок удлинительных (MF 41209), не более 400 шт.
 - 10.3. Коннектор Т-образный (MF 4701), не более 400 шт.
 - 10.4. Шприцы перфузорные, варианты исполнения MF 4703, MF 4704, MF 4705, не более 20 шт.
 - 10.5. Клапан обратного тока (MF 4707), не более 400 шт.
 - 10.6. Камера капельная (MF 4710), не более 100 шт.
 - 10.7. Коннектор L-образный (MF 4712), не более 400 шт.
 - 10.8. Коннектор «Луер-Лок», двойной (MF 4713), не более 400 шт.
 - 10.9. Трубки удлинительные, варианты исполнения MF 4708, MF 4709, MF 4722, MF 4723, MF 4724, не более 400 шт.
 - 10.10. Адаптеры, варианты исполнения MF 4714, MF 4715, MF 4716, MF 4717, MF 4718, MF 4719, MF 4720, MF 4721, M 11025, не более 400 шт.
 - VI. Аппарат для дозирования и смешивания готовых инфузионных растворов в закрытой системе в стерильных условиях MediMix multi (MF 4120R) в составе:
 1. Базовый модуль.
 2. Управляющая панель с сенсорным дисплеем (MF4500).
 3. Кабель соединительный для подключения управляющей панели.
 4. Кабель сетевой.
 5. Руководство по эксплуатации с дополнением.
- Принадлежности:
1. Педаль (MF 4400).

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



А.В. Самойлова

0124021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2017/6213

Лист 6

2. Сканер штрих-кодов с кабелем (MF 4520).
3. Сканер штрих-кодов беспроводной (MF 4519)
4. Насадка-штатив для установки держателей (MF 4802).
5. Держатели для позиционирования флаконов/шприцев (MF 4811), не более 6 шт.
6. Держатели для флаконов, типа «корзинка» (MF 4812), не более 6 шт.
7. Держатели для мешков/флаконов, типа «крючок» (MF 4813), не более 6 шт.
8. Держатели для фиксации центральной трубки дозирующей системы (MF 4821), не более 2 шт.
9. Датчики контроля уровня жидкости, не более 2 наборов:
 - 9.1. Набор для подключения к каналам 1-6 (MF 4601);
 - 9.2. Набор для подключения к каналам 7-12 (MF 4602);
 - 9.3. Набор для подключения к каналам 1-3 (MF 4603);
 - 9.4. Набор для подключения к каналам 10-12 (MF 4604).
10. Системы дозирующие и компоненты одноразовые, стерильные:
 - 10.1. Системы дозирующие, варианты исполнения M15108, MF 41201 (часть «А»), MF 41204 (часть «А»), MF 41205 (часть «В»), MF 41213, MF 41206 (часть «С»), MF 41207 (часть «С»), MF 41212, не более 400 шт;
 - 10.2. Набор трубок удлинительных (MF 41209), не более 400 шт.
 - 10.3. Коннектор Т-образный (MF 4701), не более 400 шт.
 - 10.4. Шприцы перфузные: MF 4703, MF 4704, MF 4705, не более 20 шт.
 - 10.5. Клапан обратного тока (MF 4707), не более 400 шт.
 - 10.6. Камера капельная (MF 4710), не более 100 шт.
 - 10.7. Коннектор L-образный (MF 4712), не более 400 шт.
 - 10.8. Коннектор «Луер-Лок», двойной (MF 4713), не более 400 шт.
 - 10.9. Трубки удлинительные, варианты исполнения MF 4708, MF 4709, MF 4722, MF 4723, MF 4724, не более 400 шт.
 - 10.10. Адаптеры, варианты исполнения MF 4714, MF 4715, MF 4716, MF 4717, MF 4718, MF 4719, MF 4720, MF 4721, M 11025, не более 400 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124022