



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2020/11756

На медицинское изделие

Набор для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью НПО "ТЕХПРОФМЕД" (ООО НПО "ТЕХПРОФМЕД"), Россия, 454080, г. Челябинск, ул. Коммуны, д. 129, помещ. 5

Производитель

"Сучжоу Лайши трансфузионное оборудование", Китай, Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd., Changsheng Rd., Tongli Town, 215217 Wujiang City, Jiangsu Province, China

Место производства медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd., Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China

Номер регистрационного досье № РД-55466/13712 от 04.04.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5342
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0074350

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2020/11756

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов, варианты исполнения:

1. Набор для крови с одинарным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, в составе:

1.1 Контейнер одинарный (S), S450, основной контейнер 450 мл - 1 шт.

1.2 Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 (C) - 1 шт. (при необходимости).

1.3 Соединительная магистраль - 1 шт.

1.4 Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт

1.5 Игла - 1 шт.

1.6 Адаптер для вакуумной пробирки (CT) - 1 шт. (при необходимости).

1.7 Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости).

1.8 Зажим магистрали - 1 шт.

1.9 Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) или RBC (мягкий) (F) - 1 шт. (при необходимости).

1.10 Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор для крови с двоянным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, в составе:

2.1 Контейнер двойной (D), D450 - 1 шт в составе:

- контейнер основной 450 мл - 1 шт.;

- контейнер для компонентов 450 мл или 400 мл - 1 шт.

2.2 Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 (C) - 1 шт. (при необходимости).

2.3 Соединительная магистраль - 1 шт.

2.4 Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт.

2.5 Игла - 1 шт.

2.6 Адаптер для вакуумной пробирки (CT) - 1 шт. (при необходимости).

2.7 Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости).

2.8 Зажим магистрали - 1 шт.

2.9 Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) или RBC (мягкий) (F) - 1 шт. (при необходимости).

2.9 Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор для крови с строенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми

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

Д.Ю. Павлюков

0127231

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2020/11756

Лист 2

и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, в составе:

3.1 Контейнер тройной (Т), Т450 в составе:

- контейнер основной 450 мл - 1 шт.;

- контейнер для компонентов 400/400 мл или 400/450 мл - 2 шт.

3.2 Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 (С) - 1 шт. (при необходимости).

3.3 Соединительная магистраль - 1 шт.

3.4 Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт.

3.5 Игла - 1 шт.

3.6 Адаптер для вакуумной пробирки (СТ) - 1 шт. (при необходимости).

3.7 Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости).

3.8 Зажим магистрали - 1 шт.

3.9 Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) или RBC (мягкий) (F) - 1 шт. (при необходимости).

3.10 Инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор для крови с строенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови, в составе:

4.1 Контейнер тройной (Т), Т450 в составе:

- контейнер основной 450 мл - 1 шт.;

- контейнер для компонентов 400/400 мл или 400/450 мл - 2 шт.

4.2 Раствор антикоагулянта ЦФД (С) - 1 шт. (при необходимости).

4.3 Раствор гемоконсерванта САГМ (S) - 1 шт. (при необходимости).

4.4 Соединительная магистраль - 1 шт.

4.5 Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт.

4.6 Игла - 1 шт.

4.7 Адаптер для вакуумной пробирки (СТ) - 1 шт. (при необходимости).

4.8 Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости).

4.9 Зажим магистрали - 1 шт.

4.10 Мешок для хранения тромбоцитов 5 дней (PL) - 1 шт. (при необходимости).

4.11 Инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови, в составе:

5.1 Контейнер счетверенный (Q), Q450 в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0127232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2020/11756

Лист 3

- контейнер основной 450 мл - 1 шт.;
- контейнер для компонентов 400/400/400 мл или 450/400/400 мл - 3 шт.
- 5.2. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 (С) - 1 шт. (при необходимости).
- 5.4. Соединительная магистраль - 1 шт.
- 5.5. Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт.
- 5.6. Игла - 1 шт.
- 5.7. Адаптер для вакуумной пробирки (СТ) - 1 шт. (при необходимости).
- 5.8. Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости).
- 5.9. Зажим магистрали - 1 шт.
- 5.10. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) или RBC (мягкий) (F) - 1 шт. (при необходимости).
- 5.11. Инструкция по применению - 1 шт.
- 6. Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови, в составе:
 - 6.1 Контейнер счетверенный (Q), Q450 в составе:
 - контейнер основной 450 мл - 1 шт.;
 - контейнер для компонентов 400/400/400 мл или 450/400/400 мл - 3 шт.
 - 6.2. Раствор антикоагулянта ЦФД (С) - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.3. Раствор гемоконсерванта САГМ (S) - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.4. Соединительная магистраль - 1 шт.
 - 6.5. Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт.
 - 6.6. Игла - 1 шт.
 - 6.7. Адаптер для вакуумной пробирки (СТ) - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.8. Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.9. Зажим магистрали - 1 шт.
 - 6.10. Мешок для хранения тромбоцитов 5 дней (PL) (при необходимости).
 - 6.11. Инструкция по применению - 1 шт.
- 7. Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, мешком для образцов крови и лейкоцитарным фильтром (твёрдым), в составе:
 - 7.1 Контейнер счетверенный (Q), Q450 в составе:
 - контейнер основной 450 мл - 1 шт.;
 - контейнер для компонентов 400/400/400 мл или 450/400/400 мл - 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0127233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2020/11756

Лист 4

- 7.2. Раствор антикоагулянта ЦФД (С) - 1 шт. (при необходимости).
7.3. Раствор гемоконсерванта САГМ (S) - 1 шт. (при необходимости).
7.4. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) (F) - 1 шт. (при необходимости).
7.5. Соединительная магистраль - 1 шт.
7.6. Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт.
7.7. Игла - 1 шт.
7.8. Адаптер для вакуумной пробирки (СТ) - 1 шт. (при необходимости).
7.9. Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости).
7.10. Зажим магистрали - 1 шт.
7.11. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, мешком для образцов крови и лейкоцитарным фильтром (мягким), в составе:
8.1 Контейнер счетверенный (Q), Q450 в составе:
- контейнер основной 450 мл - 1 шт.;
- контейнер для компонентов 400/400/400 мл или 450/400/400 мл - 3 шт.
8.2. Раствор антикоагулянта ЦФД (С) - 1 шт. (при необходимости).
8.3. Раствор гемоконсерванта САГМ (S) - 1 шт. (при необходимости).
8.4 Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) (F) - 1 шт. (при необходимости).
8.5 Соединительная магистраль - 1 шт.
8.6 Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт.
8.7 Игла - 1 шт.
8.8 Адаптер для вакуумной пробирки (СТ) - 1 шт. (при необходимости).
8.9 Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости).
8.10 Зажим магистрали - 1 шт.
8.11 Мешок для хранения тромбоцитов 5 дней (PL) (при необходимости).
8.12 Инструкция по применению - 1 шт.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0127234