



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20816

На медицинское изделие

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови
и ее компонентов под торговой маркой Centron

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГРУППА АЛЪЯНС"

(ООО "ГРУППА АЛЪЯНС"), Россия,

196191, Санкт-Петербург, Новоизмайловский пр-т, д. 46, корп. 2, лит. А,
пом. 4-Н, ком. №13

Производитель

"Центрон Корпорейшн", Корея,

Centron Corporation, 44 Beolmal-Ro, Dongan-Gu, Anyang, Gyeonggi-Do,
14059, Korea

Место производства медицинского изделия

Centron Corporation, 44 Beolmal-Ro, Dongan-Gu, Anyang, Gyeonggi-Do,
14059, Korea

Номер регистрационного досье № РД-55394/24698 от 30.03.2023

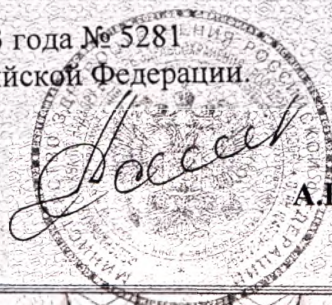
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2023 года № 5281
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071590

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20816

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов под торговой маркой Centron, варианты исполнения:

1. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE160, в составе:
 - 1.1. Основной блок модель SE160 - 1 шт.
 - 1.2. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038A - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Шнур питания переменного тока 220-240 В, модель КОСЕ-3 H05VV-F 3x0,75 мм² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея - 1 шт.
 - 1.5. Комплект подключения - 1 шт., в составе: соединительная пластина - 1 шт., соединительная планка - 1 шт., кронштейн спускового рычага - 1 шт., кабель сигнальный - 1 шт., винты - 3 шт.
 - 1.6. Подставка - 1 шт.
 - 1.7. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 1.8. Запасной предохранитель 3A/250 В, производитель Littlefuse Inc., США - 2 шт.
 - 1.9. Запасной защитный экран - 5 шт.
 - 1.10. Разветвитель подачи питания, модель h05VV -F 3x0.75 мм² 300/500 В, производитель Korea KDK Co. Ltd., Корея - 1 шт. (при необходимости).
2. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE170, в составе:
 - 2.1. Основной блок модель SE170 - 1 шт.
 - 2.2. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038A - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.3. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Шнур питания переменного тока 220-240 В, модель КОСЕ-3 H05VV-F 3x0,75 мм² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея - 1 шт.
 - 2.5. Комплект подключения - 1 шт., в составе: соединительная планка - 2 шт., кронштейн спускового рычага - 1 шт., кабель сигнальный - 1 шт., винты - 2 шт.
 - 2.6. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 2.7. Запасной предохранитель 3A/250 В, производитель Littlefuse Inc., США - 2 шт.
 - 2.8. Запасной защитный экран - 5 шт.
 - 2.9. Разветвитель подачи питания, модель h05VV -F 3x0.75 мм² 300/500 В,

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



А.В. Самойлова

0128269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20816

Лист 2

производитель Korea KDK Co. Ltd., Корея - 1 шт. (при необходимости).

3. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE175, в составе:

3.1. Основной блок модель SE175 - 1 шт.

3.2. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038A - 1 шт.

3.3. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США - 1 шт.

3.4. Шнур питания переменного тока 220-240 В, модель KOCE-3 H05VV-F 3x0,75 мм² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея - 1 шт.

3.5. Руководство пользователя - 1 шт.

3.6. Запасной предохранитель 3А/250 В, производитель Littlefuse Inc., США - 2 шт.

4. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE260, в составе:

4.1. Основной блок модель SE260 - 1 шт.

4.2. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038A - 1 шт. (при необходимости).

4.3. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США - 1 шт. (при необходимости).

4.4. Шнур питания переменного тока 220-240 В, модель KOCE-3 H05VV-F 3x0,75 мм² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея - 1 шт.

4.5. Руководство пользователя - 1 шт.

4.6. Запасной предохранитель 3А/250 В, производитель Littlefuse Inc., США - 2 шт.

4.7. Запасной защитный экран - 5 шт.

5. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE450, в составе:

5.1. Основной блок модель SE450 - 1 шт.

5.2. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038A - 1 шт.

5.3. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США - 1 шт.

5.4. Шнур питания переменного тока 220-240 В, модель KOCE-3 H05VV-F 3x0,75 мм² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея - 1 шт.

5.5. Руководство пользователя - 1 шт.

5.6. Запасной предохранитель 3А/250 В, производитель Littlefuse Inc., США - 2 шт.

6. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE470, в составе:

6.1. Основной блок модель SE470 - 1 шт.

6.2. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038A - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0128265

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20816

Лист 3

- 6.3. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США - 1 шт.
- 6.4. Шнур питания переменного тока 220-240 В, модель КОСЕ-3 Н05VV-F 3x0,75 мм² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея - 1 шт.
- 6.5. Руководство пользователя - 1 шт.
- 6.6. Запасной предохранитель 3А/250 В, производитель Littlefuse Inc., США - 2 шт.
- 6.7. Запайвающее приспособление - 1 шт. (при необходимости).
7. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE700, в составе:
- 7.1. Основной блок модель SE700 - 1 шт.
- 7.2. Аккумулятор Ni-MH перезаряжаемый сменный модель BN123C (12 В, 4,5 А*ч) - 1 шт.
- 7.3. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038А - 1 шт.
- 7.4. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США - 1 шт.
- 7.5. Зарядное устройство, модель SW-00180100-S10, производитель Shenzhen Starwell Technology Co., Ltd., Китай - 1 шт.
- 7.6. Руководство пользователя - 1 шт.
- 7.7. Сумка для переноски - 1 шт.
8. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE730, в составе:
- 8.1. Основной блок модель SE730 - 1 шт.
- 8.2. Аккумулятор Li-Ion перезаряжаемый сменный модель BL141 (14.4 В, 2.5 А*ч) - 1 шт.
- 8.3. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038А - 1 шт.
- 8.4. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США - 1 шт.
- 8.5. Зарядное устройство, модель SW-00180100-S10, производитель Shenzhen Starwell Technology Co., Ltd., Китай - 1 шт.
- 8.6. Руководство пользователя - 1 шт.
- 8.7. Сумка для переноски - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128266