



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № ФСЗ 2011/10950

На медицинское изделие

**Амбулаторная инфузионная помпа Accumate 1100/Accumate 1200**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ву Янг Медикал Ко., Лтд.", Корея,**

**Woo Young Medical Co., Ltd, 98, Sangsin 2-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun,  
Chungcheongbuk-do, Korea**

Производитель

**"Ву Янг Медикал Ко., Лтд.", Корея,**

**Woo Young Medical Co., Ltd, 98, Sangsin 2-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun,  
Chungcheongbuk-do, Korea**

Место производства медицинского изделия

**Woo Young Medical Co., Ltd, 98, Sangsin 2-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun,  
Chungcheongbuk-do, Korea**

Номер регистрационного досье № **РД-56252/30553 от 30.05.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2023 года № 6284

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0067697

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № ФСЗ 2011/10950

Лист 1

На медицинское изделие

**Амбулаторная инфузионная помпа Accumate 1100/Accumate 1200,**  
варианты исполнения:

I. Амбулаторная инфузионная помпа Accumate 1100, в составе:

1. Амбулаторная инфузионная помпа Accumate 1100.
2. Защитный пластиковый чехол малый для переноски инфузионной помпы.
3. Защитный пластиковый чехол большой для переноски инфузионной помпы (при необходимости).
4. Мягкий чехол для переноски инфузионной помпы (при необходимости).
5. Съёмный зажим для фиксации на штативе.
6. Болюсный модуль пациента для проведения КПА.
7. Сетевой адаптер переменного тока.
8. Одноразовая инфузионная линия:
  - 8.1 PCA-L1100 - 1 шт. (при необходимости).
  - 8.2 PCA-L1100E (Luer) - 1 шт. (при необходимости).
  - 8.3 PCA-L1150 (Spike) - 1 шт. (при необходимости).
9. Резервуар для лекарственных препаратов:
  - 9.1 PCA-PU150 - 1 шт. (при необходимости).
  - 9.2 PCA-PU250 - 1 шт. (при необходимости).
  - 9.3 PCA-PU150N - 1 шт. (при необходимости).
  - 9.4 PCA-PU250N - 1 шт. (при необходимости).
  - 9.5 PCA-PU500 - 1 шт. (при необходимости).
10. Руководство пользователя - 1 шт.

II. Амбулаторная инфузионная помпа Accumate 1200, в составе:

1. Амбулаторная инфузионная помпа Accumate 1200.
2. Защитный пластиковый чехол малый для переноски инфузионной помпы.
3. Защитный пластиковый чехол большой для переноски инфузионной помпы (при необходимости).
4. Мягкий чехол для переноски инфузионной помпы (при необходимости).
5. Съёмный зажим для фиксации на штативе.
6. Болюсный модуль пациента для проведения КПА.
7. Сетевой адаптер переменного тока.
8. Одноразовая инфузионная линия:
  - 8.1 PCA-L1100 - 1 шт. (при необходимости).
  - 8.2 PCA-L1100E (Luer) - 1 шт. (при необходимости).
  - 8.3 PCA-L1150 (Spike) - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0125691

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № ФСЗ 2011/10950

Лист 2

9. Резервуар для лекарственных препаратов:  
9.1 PCA-PU150 - 1 шт. (при необходимости).  
9.2 PCA-PU250 - 1 шт. (при необходимости).  
9.3 PCA-PU150N - 1 шт. (при необходимости).  
9.4 PCA-PU250N - 1 шт. (при необходимости).  
9.5 PCA-PU500 - 1 шт. (при необходимости).  
10. Руководство пользователя - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125690