



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2017/5464

На медицинское изделие

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза по ТУ 9444-029-70440344-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛИДКОР" (ООО "ЛИДКОР"),
Россия, 620102, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛИДКОР" (ООО "ЛИДКОР"),
Россия, 620102, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Виробан", Россия, 141981, Московская обл., г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3а**

Номер регистрационного досье № РД-55723/32174 от 26.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

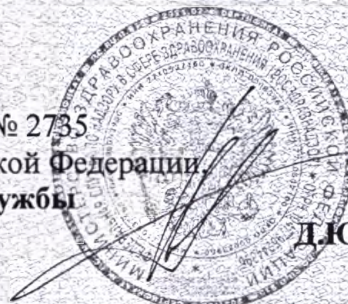
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 мая 2023 года № 2735
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0070235

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2017/5464

Лист 1

На медицинское изделие

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза по ТУ 9444-029-70440344-2016:

1. Система, модель 1 (В), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата натрия и мешок для взятия образцов;
2. Система, модель 2 (В), в составе: два контейнера для сбора плазмы (2х600 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;
3. Система, модель 3 (В), в составе: три контейнера для сбора плазмы (1х1000 мл., 2х500 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;
4. Система, модель 4 (В), в составе: четыре контейнера для сбора плазмы (1х1000 мл., 3х500 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;
5. Система, модель 5 (В), в составе: пять контейнеров для сбора плазмы (1х1000 мл., 4х300 мл.), колокол типа В, линии контроля давления крови и плазмы, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;
6. Система, модель 1 (HS), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;
7. Система, модель 2 (HS), в составе: два контейнера для сбора плазмы (2х600 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;
8. Система, модель 3 (HS), в составе: три контейнера для сбора плазмы (1х1000 мл., 2х500 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;
9. Система, модель 4 (HS), в составе: четыре контейнера для сбора плазмы (1х1000 мл., 3х500 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;
10. Система, модель 5 (HS), в составе: пять контейнеров для сбора плазмы (1х1000 мл., 4х300 мл.), колокол типа HS, линии контроля давления крови и плазмы, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;
11. Система, модель 1 (В, РП), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови;
12. Система, модель 1 (HS, РП), в составе: один контейнер для сбора плазмы

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

Д.Ю. Павлюков

0118491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2017/5464

Лист 2

- (1x1000 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови;
13. Система, модель 1 (B, РП/П), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1x1000 мл.), колокол типа B, линия контроля давления крови;
14. Система, модель 1 (HS, РП/П), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1x1000 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови;
15. Система, модель 1 (B, РП/П-01), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1x1000 мл.), колокол типа B, линия контроля давления крови;
16. Система, модель 1 (HS, РП/П-01), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1x1000 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови;
17. Система, модель 1 (B)к, в составе: один контейнер для сбора плазмы (1x1000 мл.), колокол типа B, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата натрия и мешок для взятия образцов;
18. Система, модель 1 (HS)к, в составе: один контейнер для сбора плазмы (1x1000мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата натрия и мешок для взятия образцов;
19. Система, модель A1, в составе: один контейнер для сбора плазмы 1000 мл, два контейнера для сбора тромбоцитов 1000 мл, один контейнер для воздуха 500 мл, один контейнер для хранения первичных тромбоцитов 500 мл, колокол тип Latham, линия контроля давления крови, антибактериальные фильтры на линиях цитрата и физиологического раствора, фильтр тромбоцитарный, мешки для взятия образцов;
20. Система, модель A2, в составе: один контейнер для сбора плазмы 1000 мл, два контейнера для сбора тромбоцитов 1000 мл, один контейнер для воздуха 500 мл, один контейнер для хранения первичных тромбоцитов 500 мл, колокол тип Latham, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата, фильтр тромбоцитарный, мешки для взятия образцов;
21. Система, модель A3, в составе: один контейнер для сбора плазмы 1000 мл, два контейнера для сбора тромбоцитов 1000 мл, один контейнер для воздуха 500 мл, колокол тип Latham, линия контроля давления крови, антибактериальные фильтры на линиях цитрата и физиологического раствора, мешки для взятия образцов;
22. Система, модель A4, в составе: один контейнер для сбора плазмы 1000 мл, два контейнера для сбора тромбоцитов 1000 мл, один контейнер для воздуха 500 мл, один контейнер для хранения первичных тромбоцитов 500 мл, колокол тип Latham, линия контроля давления крови, антибактериальные фильтры на линиях цитрата и физиологического раствора, фильтр тромбоцитарный, мешки для взятия образцов;
23. Система, модель A5, в составе: один контейнер для сбора плазмы 1000 мл, два контейнера для сбора тромбоцитов 1000 мл, один контейнер для воздуха 500 мл, один

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

Д.Ю. Павлюков

0118492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2017/5464

Лист 3

контейнер для хранения первичных тромбоцитов 500 мл, колокол тип Latham, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата, фильтр тромбоцитарный, линия подачи ресуспендирующего раствора с коннектором типа «Luer» и двумя интегрированными бактериальными фильтрами, мешки для взятия образцов;

24. Система, модель А6, в составе: один контейнер для сбора плазмы 1000 мл, два контейнера для сбора тромбоцитов 600 мл, один контейнер для сбора эритроцитов 600 мл, антибактериальные фильтры: на линии цитрата, линии с мешком для эритроцита, на линии PAS; линия разделения крови на компоненты с камерой LRC с центрифугирующим ремнем, мешки для взятия образцов, кассета с фильтрами крови и датчиками/клапанами в сборе.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118493