



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21068

На медицинское изделие

Миксер донорской крови с принадлежностями под торговой маркой Centron

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГРУППА АЛЬЯНС"

(ООО "ГРУППА АЛЬЯНС"), Россия,

**196191, Санкт-Петербург, Новоизмайловский пр-кт, д. 46, к. 2, литер А,
помещ. 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-55746/32411 от 27.04.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2023 года № 6157
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21068

Лист 1

На медицинское изделие

Миксер донорской крови с принадлежностями под торговой маркой Centron,
варианты исполнения:

1. Миксер донорской крови модель СМ735А, в составе:

- 1.1. Блок основной.
- 1.2. Лоток стандартный.
- 1.3. Зарядное устройство.
- 1.4. Шнур сетевой.
- 1.5. Адаптер питания.
- 1.6. Аккумуляторная батарея.
- 1.7. Руководство пользователя.
- 1.8. Сумка для переноски.

Принадлежности:

1. Лоток большой.
2. Подставка алюминиевая.
2. Миксер донорской крови модель СМ745, в составе:
 - 2.1. Блок основной.
 - 2.2. Лоток стандартный.
 - 2.3. Шнур сетевой.
 - 2.4. Адаптер питания.
 - 2.5. Руководство пользователя.
 - 2.6. Аккумуляторная батарея (при необходимости).
 - 2.7. Зарядное устройство (при необходимости).
 - 2.8. Сканер штрих-кодов (при необходимости).
 - 2.9. Держатель сканера штрих-кодов (при необходимости).
 - 2.10. Комплект держателя пробирок для анализов (при необходимости), в составе:
 - держатель пробирок для анализов;
 - кронштейн держателя;
 - винты - не более 2 шт.
 - 2.11. Сумка для переноски (при необходимости).
 - 2.12. Чемодан для переноски (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лоток большой.
2. Гири 500 г.
3. Миксер донорской крови модель СМ760, в составе:
 - 3.1. Блок основной

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



А.В. Самойлова

0128111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21068

Лист 2

3.2. Лоток стандартный.

3.3. Шнур сетевой.

3.4. Адаптер питания.

3.5. Руководство пользователя.

3.6. Пакет управления данными Р760D (при необходимости), в составе:

- сканер штрих-кодов;
- пульт дистанционного управления;
- кабель для подключения пульта дистанционного управления;
- USB-накопитель;
- лист этикеток со штрих-кодами.

3.7. Пакет для переноски Р760С (при необходимости), в составе:

- кейс для переноски;
- комплект для монтажа на стойку (стойка, держатель сканера штрих-кодов, винт с барашком);
- платформа для установки устройства;
- удлинительный адаптер штекера.

3.8. Пакет запаиватель магистралей Р760S (при необходимости), в составе:

- встраиваемый модуль для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов;
- ВЧ коаксиальный кабель;
- выносное запаивающее устройство.

3.9. Менеджер сбора данных CDM02 (при необходимости), в составе:

- CDM модуль;
- кабель и CD диск.

3.10. Зарядное устройство (при необходимости), в составе:

- зарядное устройство;
- кабель питания;
- запасные предохранители - 2 шт.;
- кабель зарядный - 6 шт.

3.11. Аккумуляторная батарея (при необходимости).

3.12. Сумка для переноски (при необходимости).

Принадлежности:

1. Гирия 500 г.

2. Комплект для монтажа на стойку, в составе:

- стойка;
- держатель сканера штрих-кодов;

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



А.В. Самойлова

0128112

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21068

Лист 3

- винт с барашком;
- кронштейн монтажный;
- винты - не более 2 шт.
- 3. Комплект держателя пробирок для анализов, в составе:
 - держатель пробирок для анализов - не более 3 шт.;
 - кронштейн держателя - не более 3 шт.;
 - кронштейн монтажный;
 - винты - не более 8 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128113