



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2007/00943

На медицинское изделие

Устройство полимерное для переливания крови и компонентов крови из
контейнеров полимерных однократного применения, стерильное
ПК 22-02-"Синтез" ТУ 32.50.13-059-00480201-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ГЕМОПЛАСТ" (АО "ГЕМОПЛАСТ"), Россия,
140080, Московская обл., г.о. Лыткарино, г. Лыткарино, тер. Промзона Тураево,
стр. 8, зд. к. 104, эт. 1, ком. 43

Производитель

Акционерное общество "ГЕМОПЛАСТ" (АО "ГЕМОПЛАСТ"), Россия,
140080, Московская обл., г.о. Лыткарино, г. Лыткарино, тер. Промзона Тураево,
стр. 8, зд. к. 104, эт. 1, ком. 43

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56674/38949 от 26.06.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2023 года № 4354
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



С.Ю. Павлюков

0071985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2007/00943

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство полимерное для переливания крови и компонентов крови из
контейнеров полимерных однократного применения, стерильное
ПК 22-02-"Синтез" ТУ 32.50.13-059-00480201-2020, в составе:**

- игла полимерная;
- колпачок;
- капельница;
- фильтр для крови;
- трубка;
- зажим;
- узел инъекционный;
- головка с конусом «Луэр» или коннектор «Луэр-Лок»;
- игла инъекционная с конусом «Луэр» диаметром $1,2^{+0,05}$ или $1,5^{+0,05}$ или $1,65^{+0,05}$ мм;
- фиксатор;
- втулка переходная;
- потребительская тара (пакет) - 1 шт.

Место производства:

1. Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd., Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu District 314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, P.R. China.

2. ООО "Завод Медсинтез", Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125047