



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года № ФСР 2008/03554

На медицинское изделие

Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения, стерильное, с иглой полимерной совмещенной для подключения к бутылке или полимерному контейнеру ПР 23-07-«Синтез» по ТУ 9398-031-00480201-2015

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-56689/38917 от 26.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

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 № 4229
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2008/03554

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения, стерильное, с иглой полимерной совмещенной для подключения к бутылке или полимерному контейнеру ПР 23-07-«Синтез» по ТУ 9398-031-00480201-2015, в составе:

- основная часть устройства - 1 шт.;
- потребительская тара (пакет) - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Завод Медсинтез", Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15.
2. Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd., Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhui District 314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, P.R. China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123175