



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2011/11521

На медицинское изделие

**Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез»
по ТУ 9398-024-00480201-2003**

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-56680/38944 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2023 года № 4247
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0071988

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2011/11521

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» по ТУ 9398-024-00480201-2003, в вариантах исполнения:

1. Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Глюгидр исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003 в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидр для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);

- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;

- инструкция по применению комплекта 1 шт.;

- пакет комплекта 1 шт.

2. Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003 в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);

- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;

- инструкция по применению комплекта 1 шт.;

- пакет комплекта 1 шт.

3. Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003 в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);

- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;

- инструкция по применению комплекта 1 шт.;

- пакет комплекта 1 шт.

4. Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003, в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);

- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;

- инструкция по применению комплекта 1 шт.;

- пакет комплекта 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0123197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2011/11521

Лист 2

(при необходимости);

- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

5. Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003 в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт.

(при необходимости);

- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

6. Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Глюгидир исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003 в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт.

(при необходимости);

- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

7. Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003 в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт.

(при необходимости);

- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

8. Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003 в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт.

(при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0123198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2011/11521

Лист 3

- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

9. Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003 в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт.
(при необходимости);

- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

10. Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003 в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт.
(при необходимости);

- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 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, Nanhu District 314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, P.R. China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123199