



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2011/12060

На медицинское изделие

Контейнеры полимерные стерильные для отмывания эритроцитов методом центрифугирования - «Синтез» по ТУ 9398-081-00480201-2006

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-56676/38942** от **26.06.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2023 года № 4226
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0072800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2011/12060

Лист 1

На медицинское изделие

Контейнеры полимерные стерильные для отмывания эритроцитов методом центрифугирования - «Синтез» по ТУ 9398-081-00480201-2006:

Исполнение 1:

Контейнер для отмывания эритроцитов методом центрифугирования из металлического или полимерного контейнера с полимерными иглами для подключения отмывающих растворов в полимерных контейнерах или стеклянных бутылках:

- контейнер полимерный стерильный для отмывания эритроцитов методом центрифугирования исполнение 1 - 1 шт.;
- зажим клиновой - 3 шт.;
- потребительская тара (пакет) - 1 шт.

Исполнение 2:

Контейнер для отмывания эритроцитов методом центрифугирования из металлического или полимерного контейнера с металлическими иглами для подключения отмывающих растворов в стеклянных бутылках:

- контейнер полимерный стерильный для отмывания эритроцитов методом центрифугирования исполнение 2 - 1 шт.;
- зажим клиновой - 2 шт.;
- воздуховод - 4 шт.;
- потребительская тара (пакет) - 1 шт.

Место производства:

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123188