



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2007/00531

На медицинское изделие

Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора "ККМП" - "Синтез" по ТУ 9398-055-00480201-2003

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-56679/38948 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 № 4240
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072799

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2007/00531

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора "ККМП" - "Синтез" по ТУ 9398-055-00480201-2003, в вариантах исполнения:

1. Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора "ККМП" - "Синтез" с раствором гемоконсерванта Глюгидир исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003, в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл - 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;
- пакет комплекта - 1 шт.

2. Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора "ККМП" - "Синтез" с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003, в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл - 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;
- пакет комплекта - 1 шт.

3. Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора "ККМП" - "Синтез" с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003, в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл - 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;
- пакет комплекта - 1 шт.

4. Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора "ККМП" - "Синтез" с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003, в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0123184



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2007/00531

Лист 2

- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл - 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;
- пакет комплекта - 1 шт.

5. Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора "ККМП"- "Синтез" с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003, в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл - 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;
- пакет комплекта - 1 шт.

6. Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора "ККМП"- "Синтез" с раствором гемоконсерванта Глюгидир исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003, в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл - 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;
- пакет комплекта - 1 шт.

7. Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора "ККМП"- "Синтез" с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003, в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл - 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;
- пакет комплекта - 1 шт.

8. Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора "ККМП"- "Синтез" с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003, в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл - 1 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0123185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2007/00531

Лист 3

- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;
- пакет комплекта - 1 шт.

9. Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора "ККМП"- "Синтез" с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003, в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл - 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;
- пакет комплекта - 1 шт.

10. Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора "ККМП"- "Синтез" с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003, в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для центрифужного плазмафереза у донора - 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл - 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора - 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123186