



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2023 года

№ ФСР 2012/13244

На медицинское изделие

Комплект изделий для отмывания и ресуспендирования криоконсервированных эритроцитов однократного применения, стерильный "Синтез"
по ТУ 9398-114-00480201-2011

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-56672/38935 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 05 июля 2023 года № 4214
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072796

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2023 года

№ ФСР 2012/13244

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект изделий для отмывания и ресуспендирования криоконсервированных эритроцитов однократного применения, стерильный "Синтез" по ТУ 9398-114-00480201-2011:

- контейнер полимерный однокамерный для отмывания и ресуспендирования криоконсервированных эритроцитов и удаления супернатанта вместимостью 700 мл - 1 шт.;
- контейнер полимерный с раствором для отмывания криоконсервированных эритроцитов «Маннисин № 1» 100 мл - 1 шт.;
- контейнер полимерный с раствором для отмывания криоконсервированных эритроцитов «Маннисин № 2» 200 мл - 1 шт.;
- контейнер полимерный с раствором для отмывания криоконсервированных эритроцитов «Маннисин № 3» 400 мл - 2 шт.;
- контейнер полимерный с раствором для ресуспендирования эритроцитов «Ресин» 250 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;
- зажим - 3 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

0123181