



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2017/6216

На медицинское изделие

Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов с растворами ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) однократного применения, стерильные «Гемасин» по ТУ 9398-117-00480201-2014

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-56681/38882 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 № 4245-
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2017/6216

Лист 1

На медицинское изделие

Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов с растворами ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) однократного применения, стерильные «Гемасин» по ТУ 9398-117-00480201-2014, варианты исполнения:

1. Контейнер полимерный для крови и ее компонентов четырехкамерный с растворами ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) и лейкоцитарным фильтром для получения лейкофильтрованных эритроцитов однократного применения, стерильный "Гемасин".
2. Контейнер полимерный для крови и ее компонентов четырехкамерный с растворами ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) и лейкоцитарным фильтром для цельной крови однократного применения, стерильный "Гемасин".
3. Контейнер полимерный для крови и ее компонентов четырехкамерный с растворами ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) однократного применения, стерильный "Гемасин".
4. Контейнер полимерный для крови и ее компонентов трехкамерный с растворами ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) однократного применения, стерильный "Гемасин".

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123183