



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2012/13086

На медицинское изделие

Комплект изделий для криоконсервирования эритроцитов однократного применения, стерильный «Синтез» по ТУ 9398-113-00480201-2010

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-56678/38922 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 06 июля 2023 года № 4231
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072701

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2012/13086

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект изделий для криоконсервирования эритроцитов однократного применения, стерильный «Синтез» по ТУ 9398-113-00480201-2010, в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов трехкамерный с раствором гемоконсерванта - 1 шт.;
- раствор криоконсерванта «Криосин» - 1 шт.;
- магистраль - 1 шт.;
- зажим - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- пакет комплекта - 1 шт.

Место производства:

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

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123189