



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2019/8993

На медицинское изделие

Комплект для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильный по ТУ 9398-145-00480201-2016

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-56716/38931 от 28.06.2023

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 № 4228
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2019/8993

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильный по ТУ 9398-145-00480201-2016, в следующих вариантах исполнения:

1. Комплект для проведения аппаратного донорского плазмафереза однократного применения, стерильный "Синтез", исполнение 1, в составе:

- контейнер для сбора плазмы 1000 мл для проведения аппаратного донорского плазмафереза однократного применения, стерильный "Синтез" в потребительской таре - 1 шт.;

- магистраль для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильная "Синтез" в потребительской таре - 1 шт.;

- контейнер с раствором натрия цитрата 4 %, 250 мл для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильный "Синтез" в потребительской таре - 1 шт.;

- колокол центрифужный для аппаратного плазмафереза емкостью 275 мл, производства Dahua, Китай, в потребительской таре - 1 шт. (при необходимости);

- пакет комплекта - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Комплект для проведения аппаратного лечебного плазмафереза однократного применения, стерильный "Синтез", исполнение 2, в составе:

- контейнер для сбора плазмы 1000 мл для проведения аппаратного лечебного плазмафереза однократного применения, стерильный "Синтез" в потребительской таре - 1 шт.;

- магистраль для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильная "Синтез" в потребительской таре - 1 шт.;

- контейнер с раствором натрия цитрата 4 %, 250 мл для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильный "Синтез" в потребительской таре - 1 шт.;

- колокол центрифужный для аппаратного плазмафереза емкостью 275 мл, производства Dahua, Китай, в потребительской таре - 1 шт. (при необходимости);

- пакет комплекта - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Завод Медсинтез", Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15.

2. Shanghai Dahua Medical Apparatus Co., Ltd, No.85 Shengshan Road Chongming Industrial Park 202150 Shanghai, China.

3. 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



0125046