



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2015/2313

На медицинское изделие

**Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов с раствором
гемоконсерванта однократного применения, стерильные «Гемасин»
по ТУ 9398-061-00480201-2015**

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-56686/38902 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 № 4225
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0072793

от 06 июля 2023 года

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2015/2313

Лист 1

На медицинское изделие

**Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов с раствором
гемоконсерванта однократного применения, стерильные «Гемасин»
по ТУ 9398-061-00480201-2015:**

Варианты исполнения:

1. Контейнеры полимерные однокамерные для крови с раствором гемоконсерванта «Глюгидир» или «Фаглюцид®» или «ЦФГ» или «ЦФД» или «ЦФДА-1» однократного применения, стерильные «Гемасин» 250, «Гемасин» 375, «Гемасин» 500.
2. Контейнеры полимерные двухкамерные для крови и ее компонентов с раствором гемоконсерванта «Глюгидир» или «Фаглюцид®» или «ЦФГ» или «ЦФД» или «ЦФДА-1» однократного применения, стерильные «Гемасин» 250/200, «Гемасин» 375/300, «Гемасин» 500/400, «Гемасин» 600/400.
3. Контейнеры полимерные трехкамерные для крови и ее компонентов с раствором гемоконсерванта «Глюгидир» или «Фаглюцид®» или «ЦФГ» или «ЦФД» или «ЦФДА-1» однократного применения, стерильные «Гемасин» 250/200/200, «Гемасин» 375/300/300, «Гемасин» 500/400/400, «Гемасин» 600/400/400.
4. Контейнеры полимерные четырехкамерные для крови и ее компонентов с раствором гемоконсерванта «Глюгидир» или «Фаглюцид®» или «ЦФГ» или «ЦФД» или «ЦФДА-1» однократного применения, стерильные «Гемасин» 500/400/400/100, «Гемасин» 600/400/400/100.

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

0123176