



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2023 года № РЗН 2023/21501

На медицинское изделие

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фрезениус Каби АГ", Германия,

Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

Производитель

"Фрезениус Каби АГ", Германия,

Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-56701/42626 от 27.06.2023

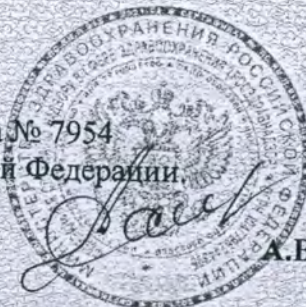
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2023 года № 7954
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0074081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2023 года

№ РЗН 2023/21501

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов, в вариантах исполнения:

I. Набор двухкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 2F 63 ml CPDA-1 - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт..

II. Набор трехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 3F 63 ml CPDA-1 - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для тромбоцитов - 1 шт.;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт..

III. Набор трехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 3F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для эритроцитов - 1 шт.;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт..

IV. Набор трехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 3F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для крови или компонентов крови - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0130238

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2023 года

№ РЗН 2023/21501

Лист 2

- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт.

V. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для крови или компонентов крови - 1 шт.;
- Контейнер для тромбоцитов - 1 шт.;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт.

VI. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 4F 63 ml T&B CPD/100 ml SAG-M - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для эритроцитов - 1 шт.;
- Контейнер для тромбоцитов - 1 шт.;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт.

VII. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC + PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для эритроцитов - 1 шт.;
- Контейнер для тромбоцитов - 1 шт.;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Фильтр RCC flexible - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт.

VIII. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M WBf+PDS-V, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130239

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2023 года

№ РЗН 2023/21501

Лист 3

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для эритроцитов - 1 шт.;
- Контейнер для крови или компонентов крови - 1 шт.;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Фильтр WB flexible - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт.

IX. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для обработки - 1 шт.;
- Контейнер для эритроцитов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Фильтр RCC flexible - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт.

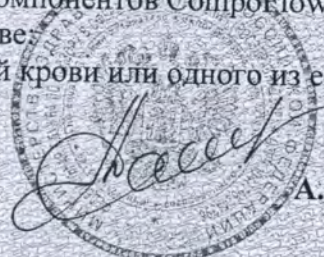
X. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC/PLASMA - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для эритроцитов - 1 шт.;
- Контейнер для обработки - 1 шт.;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Фильтр RCC flexible - 1 шт.;
- Фильтр PLASMA flexible - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт.

XI. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M - RCC - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130240

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2023 года

№ РЗН 2023/21501

Лист 4

- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для эритроцитов - 1 шт.;
- Контейнер для обработки - 1 шт.;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Фильтр RCC flexible - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт.

XII. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M WBf+PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для эритроцитов - 1 шт.;
- Контейнер для крови и компонентов крови - 1 шт.;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Фильтр WB Flexible - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт.

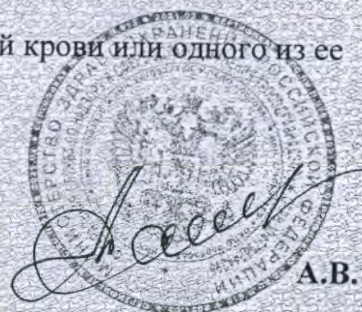
XIII. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M WBf+PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для эритроцитов - 1 шт.;
- Контейнер для крови и компонентов крови - 1 шт.;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Фильтр WB Flexible - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт.

XIV. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для эритроцитов - 1 шт.;
- Контейнер для обработки - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130242

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2023 года

№ РЗН 2023/21501

Лист 5

- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Фильтр RCC flexible - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт.

XV. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC/PLASMA - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для эритроцитов - 1 шт.;
- Контейнер для обработки - 1 шт.;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Фильтр RCC flexible - 1 шт.;
- Фильтр PLASMA flexible - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт.

XVI. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M WBf+PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для эритроцитов - 1 шт.;
- Контейнер для крови и компонентов крови - 1 шт.;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Фильтр WB Flexible - 1 шт.;
- Игла 16G - 1 шт.

XVII. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M - RCC - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов - 1 шт.;
- Контейнер для плазмы - 1 шт.;
- Контейнер для эритроцитов - 1 шт.;
- Контейнер для обработки - 1 шт.;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки - 1 шт.;
- Фильтр RCC flexible - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130243

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2023 года

№ РЗН 2023/21501

Лист 6

- Игла 16G - 1 шт.

Место производства:

1. Fresenius Kabi Horatev CZ s.r.o., Hořátev 104, 289 13 Horatev, Czech Republic.
2. Fresenius Kabi (Guangzhou) Co., Ltd., No. 43 Baoying Street, Free Trade Zone, 510730 Guangzhou, People's Republic of China.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130244