



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2021/15109

На медицинское изделие

**Контейнеры с антикоагулянтами для афереза по ТУ 32.50.50-008-73064893-2020
стерильные, однократного применения**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОФИТ ФАРМ"

(ООО "ПРОФИТ ФАРМ"), Россия,

123154, Москва, б-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОФИТ ФАРМ"

(ООО "ПРОФИТ ФАРМ"), Россия,

123154, Москва, б-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-56513/44522 от 19.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2023 года № 3998
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0072371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2021/15109

Лист 1

На медицинское изделие

**Контейнеры с антикоагулянтами для афереза по ТУ 32.50.50-008-73064893-2020
стерильные, однократного применения, в вариантах исполнения:**

1. Контейнер с антикоагулянтом Натрия цитрат 4% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 250 мл.
2. Контейнер с антикоагулянтом Натрия цитрат 4% с инъекционным узлом и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 250 мл.
3. Контейнер с антикоагулянтом Натрия цитрат 4% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 300 мл.
4. Контейнер с антикоагулянтом Натрия цитрат 4% с инъекционным узлом и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 300 мл.
5. Контейнер с антикоагулянтом ACD-A с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 50 мл.
6. Контейнер с антикоагулянтом ACD-A с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 50 мл.
7. Контейнер с антикоагулянтом ACD-A с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 250 мл.
8. Контейнер с антикоагулянтом ACD-A с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 250 мл.
9. Контейнер с антикоагулянтом ACD-A с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 500 мл.
10. Контейнер с антикоагулянтом ACD-A с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 500 мл.
11. Контейнер с антикоагулянтом ACD-A с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 750 мл.
12. Контейнер с антикоагулянтом ACD-A с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 750 мл.
13. Контейнер с антикоагулянтом ACD-A с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 800 мл.
14. Контейнер с антикоагулянтом ACD-A с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 800 мл.
15. Контейнер с антикоагулянтом ACD-A с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 1000 мл.
16. Контейнер с антикоагулянтом ACD-A с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 1000 мл.
17. Контейнер с антикоагулянтом Тромбосол с трубкой под стерильное спаивание и разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 200 мл.
18. Контейнер с антикоагулянтом Тромбосол с трубкой под стерильное спаивание

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

Д.Ю. Павлюков

0125213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2021/15109

Лист 2

- и разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 220 мл.
19. Контейнер с антикоагулянтом Тромбосол с трубкой под стерильное спаивание и разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 250 мл.
20. Контейнер с антикоагулянтом Тромбосол с трубкой под стерильное спаивание и разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 280 мл.
21. Контейнер с антикоагулянтом Тромбосол с трубкой под стерильное спаивание и разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 300 мл.
22. Контейнер с антикоагулянтом Тромбосол с трубкой под стерильное спаивание и разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 500 мл.
23. Контейнер с антикоагулянтом Тромбосол с трубкой под стерильное спаивание и разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 550 мл.
24. Контейнер с антикоагулянтом CPD-50 с разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 150 мл.
25. Контейнер с антикоагулянтом CPD-50 с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 150 мл.
26. Контейнер с антикоагулянтом CPD-50 с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 150 мл.
27. Контейнер с антикоагулянтом CPD-50 с инъекционным узлом и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 150 мл.
28. Контейнер с антикоагулянтом CPD-50 с разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 250 мл.
29. Контейнер с антикоагулянтом CPD-50 с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 250 мл.
30. Контейнер с антикоагулянтом CPD-50 с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 250 мл.
31. Контейнер с антикоагулянтом CPD-50 с инъекционным узлом и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 250 мл.
32. Контейнер с антикоагулянтом CPD-50 с разъемом Луер с внутренней резьбой, объемом 300 мл.
33. Контейнер с антикоагулянтом CPD-50 с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 300 мл.
34. Контейнер с антикоагулянтом CPD-50 с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 300 мл.
35. Контейнер с антикоагулянтом CPD-50 с инъекционным узлом и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 300 мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125214