



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2023 года № РЗН 2021/14852

На медицинское изделие

Контейнеры с растворами для глицеролизации, деглицеролизации, отмывки и консервации эритроцитов по ТУ 32.50.50-007-73064893-2020, 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

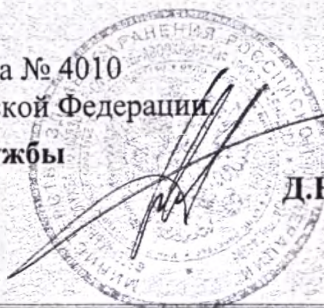
Номер регистрационного досье № РД-56512/44520 от 19.06.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2023 года № 4010
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2021/14852

Лист 1

На медицинское изделие

Контейнеры с растворами для глицеролизации, деглицеролизации, отмывки и консервации эритроцитов по ТУ 32.50.50-007-73064893-2020, стерильные, однократного применения, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Контейнер с раствором SAG-M с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 100 мл.
2. Контейнер с раствором SAG-M с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 140 мл.
3. Контейнер с раствором SAG-M с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 150 мл.
4. Контейнер с раствором SAG-M с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 300 мл.
5. Контейнер с раствором SAG-M с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 350 мл.
6. Контейнер с раствором PAGGSM с портом для полимерной иглы (твист-офф) и с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 100 мл.
7. Контейнер с раствором PAGGSM с портом для полимерной иглы (твист-офф) и с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 140 мл.
8. Контейнер с раствором PAGGSM с портом для полимерной иглы (твист-офф) и с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 150 мл.
9. Контейнер с раствором PAGGSM с портом для полимерной иглы (твист-офф) и с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 300 мл.
10. Контейнер с раствором PAGGSM с портом для полимерной иглы (твист-офф) и с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 350 мл.
11. Контейнер с раствором PAGGSM с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 100 мл.
12. Контейнер с раствором PAGGSM с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 140 мл.
13. Контейнер с раствором PAGGSM с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 150 мл.
14. Контейнер с раствором PAGGSM с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 300 мл.
15. Контейнер с раствором PAGGSM с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 350 мл.
16. Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с портом для полимерной иглы

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

Д.Ю. Павлюков

0125215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2021/14852

Лист 2

(флип-офф), объемом 100 мл.

17. Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 250 мл.

18. Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 300 мл.

19. Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 100 мл.

20. Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 250 мл.

21. Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 300 мл.

22. Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 100 мл.

23. Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 250 мл.

24. Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 300 мл.

25. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 400 мл.

26. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 1000 мл.

27. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 2000 мл.

28. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 2500 мл.

29. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 400 мл.

30. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 1000 мл.

31. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 2000 мл.

32. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 2500 мл.

33. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 400 мл.

34. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с пробкой узла

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

Д.Ю. Павлюков

0125216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2021/14852

Лист 3

- инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 1000 мл.
35. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 2000 мл.
36. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 2500 мл.
37. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф) и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 400 мл.
38. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф) и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 1000 мл.
39. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф) и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 2000 мл.
40. Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф) и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 2500 мл.
41. Контейнер с раствором Глицерин 57,1% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 500 мл.
42. Контейнер с раствором Глицерин 57,1% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 600 мл.
43. Контейнер с раствором Глицерин 57,1% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 500 мл.
44. Контейнер с раствором Глицерин 57,1% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 600 мл.
45. Контейнер с раствором Глицерин 57,1% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 500 мл.
46. Контейнер с раствором Глицерин 57,1% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 600 мл.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению SAG-M (для потребителя) - 1 шт. на транспортную упаковку контейнеров с раствором SAG-M.
2. Инструкция по применению PAGGSM (для потребителя) - 1 шт. на транспортную упаковку контейнеров с раствором PAGGSM.
3. Инструкция по применению Натрия хлорид 12% (для потребителя) - 1 шт. на транспортную упаковку контейнеров с раствором Натрия хлорид 12%.

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

Д.Ю. Павлюков

0125217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2021/14852

Лист 4

4. Инструкция по применению Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% (для потребителя) - 1 шт. на транспортную упаковку контейнеров с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2%.
5. Инструкция по применению Глицерин 57,1% (для потребителя) - 1 шт. на транспортную упаковку контейнеров с раствором Глицерин 57,1%.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125218