



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2020/11751

На медицинское изделие

Система шприцевая инфузионная, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Репро Мед Системс, Инк.", США,

Repro Med Systems, Inc., 100 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey, 07430, USA

Производитель

"Репро Мед Системс, Инк.", США,

Repro Med Systems, Inc., 100 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey, 07430, USA

Место производства медицинского изделия

KORU Medical Systems Inc., 100 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey, 07430, USA

Номер регистрационного досье № РД-57946/60415 от 18.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2023 года № 6402
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0069989

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2020/11751

Лист 1

На медицинское изделие

Система шприцевая инфузионная, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Система шприцевая "Freedom60" инфузионная, с принадлежностями, в составе:

1. Компонент № 1. Насос шприцевой инфузионный "Freedom60" - артикул F10050.

2. Компонент № 2. Трубки для контроля скорости потока "Precision"

(при необходимости), варианты исполнения: F0.5; F1; F2; F3; F3.8; F5; F8; F10; F15; F30; F45; F60; F120; F180; F275; F420; F500; F600; F900; F1200; F2400.

3. Компонент № 3. Иглы для подкожных инъекций "High.Flo" (при необходимости), варианты исполнения: RMS12406; RMS12409; RMS12412; RMS12414; RMS22406; RMS22409; RMS22412; RMS22414; RMS32406; RMS32409; RMS32412; RMS32414; RMS42406; RMS42409; RMS42412; RMS12604; RMS12606; RMS12609; RMS12612; RMS12614; RMS22604; RMS22606; RMS22609; RMS22612; RMS22614; RMS32604; RMS32606; RMS32609; RMS32612; RMS32614; RMS42604; RMS42606; RMS42609; RMS42612; RMS42614; RMS52604; RMS52606; RMS52609; RMS52612; RMS52614; RMS62604; RMS62606; RMS62609; RMS62612; RMS62614.

4. Компонент № 4. Контроллер скорости потока "Precision" (при необходимости), артикул F3CP.

5. Компонент № 5. Y-образный коннектор с низким остаточным объемом (при необходимости), артикул LRVY.

6. Компонент № 6. Удлинитель трубки (при необходимости), артикул FEXT.

7. Компонент № 7. Стартовые комплекты (при необходимости), варианты исполнения:

7.1. Стартовый комплект трубок с низкой скоростью потока, артикул L20KT.

7.2. Стартовый комплект трубок с высокой скоростью потока, артикул H20KT.

8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Чехол транспортировочный для "Freedom60" сменный, артикул F10090.

2. Чехол транспортировочный "Зебра", артикул F10080.

II. Система шприцевая "Freedom Edge" инфузионная, с принадлежностями, в составе:

1. Компонент № 1. Насос шприцевой инфузионный "Freedom Edge" - артикул F10020.

2. Компонент № 2. Трубки для контроля скорости потока "Precision" (при необходимости), варианты исполнения: F0.5; F1; F2; F3; F3.8; F5; F8; F10; F15; F30; F45; F60; F120; F180; F275; F420; F500; F600; F900; F1200; F2400.

3. Компонент № 3. Иглы для подкожных инъекций "High.Flo" (при необходимости), варианты исполнения: RMS12406; RMS12409; RMS12412; RMS12414; RMS22406; RMS22409; RMS22412; RMS22414; RMS32406; RMS32409; RMS32412; RMS32414; RMS42406; RMS42409; RMS42412; RMS12604; RMS12606; RMS12609; RMS12612;

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

Д.Ю. Павлюков

0123686

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2020/11751

Лист 2

RMS12614; RMS22604; RMS22606; RMS22609; RMS22612; RMS22614; RMS32604;
RMS32606; RMS32609; RMS32612; RMS32614; RMS42604; RMS42606; RMS42609;
RMS42612; RMS42614; RMS52604; RMS52606; RMS52609; RMS52612; RMS52614;
RMS62604; RMS62606; RMS62609; RMS62612; RMS62614.

4. Компонент № 4. Контроллер скорости потока "Precision" (при необходимости), артикул F3CP.

5. Компонент № 5. Y-образный коннектор с низким остаточным объемом (при необходимости), артикул LRVY.

6. Компонент № 6. Удлинитель трубки (при необходимости), артикул FEXT.

7. Компонент № 7. Стартовые комплекты (при необходимости), варианты исполнения:

7.1. Стартовый комплект трубок с низкой скоростью потока, артикул L20KT.

7.2. Стартовый комплект трубок с высокой скоростью потока, артикул H20KT.

8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Чехол транспортировочный для "Freedom Edge" сменный, артикул 347400.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123685