ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2017/6198

На медицинское изделие
Аппарат для аутотрансфузии крови Cell Saver Elite

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гемонетикс Корпорейшн", США,
Haemonetics Corporation, 125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA

Производитель
"Гемонетикс Корпорейшн", США,
Haemonetics Corporation, 125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA

Место производства медицинского изделия
Sanmina-SCI Systems (Malaysia) Sdn Bhd, 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, Perai Penang, 13600, Malaysia

Номер регистрационного досье **№ РД-58211/70732 от 04.10.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9887
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0073940

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2017/6198

На медицинское изделие
Аппарат для аутотрансфузии крови Cell Saver Elite:
I. Аппарат для аутотрансфузии крови Cell Saver Elite, базовый состав:
1. Основной блок Cell Saver Elite - 1 шт.
2. Тележка - 1 шт.
3. Сенсорный дисплей - 1 шт.
4. Стойка для реинфузии с крючками - 2 шт.
5. Корзина для расходных материалов с крепежными болтами - 1 шт.
6. Малая корзина для колпачков - 1 шт.
7. Весы для резервуара коллекторного - 1 шт.
8. Адаптер для колокола 70 мл. - 1 шт.
9. Модуль крепления дисплея - 1 шт.
10. Кабель сетевой - 1 шт.
11. Руководство пользователя - 1 шт.
II. Аппарат для аутотрансфузии крови Cell Saver Elite+, базовый состав:
1. Основной блок Cell Saver Elite+ - 1 шт.
2. Тележка - 1 шт.
3. Сенсорный дисплей - 1 шт.
4. Стойка для реинфузии с крючками - 2 шт.
5. Корзина для расходных материалов с крепежными болтами - 1 шт.
6. Малая корзина для колпачков - 1 шт.
7. Весы для резервуара коллекторного - 1 шт.
8. Адаптер для колокола 70 мл (при необходимости) - 1 шт.
9. Модуль крепления дисплея - 1 шт.
10. Мешок для отходов - 2 шт.
11. Кабель сетевой - 1 шт.
12. Руководство пользователя - 1 шт.
13. Приложение к руководству пользователя. Обновление подключений - 1 шт.
Принадлежности:
1. Ключ шестигранный - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0136236

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU