



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2024 года № РЗН 2024/22215

На медицинское изделие

Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными
стерильными однократного применения для взятия, хранения и
транспортировки крови её компонентов, пустыми и
с растворами

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НИКА-ФАРМ ТЕХ"
(ООО "НИКА-ФАРМ ТЕХ"), Россия,

630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск,
ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СВ-ФАРМ"
(ООО "СВ-ФАРМ"), Россия,

630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск,
ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432

Место производства медицинского изделия

ООО "СВ-ФАРМ", Россия, 632640, Новосибирская область,
муниципальный район Коченевский, г.п. рабочий поселок Коченево,
р.п. Коченево, ул. Лермонтова, зд. 83/1

Номер регистрационного досье № РД-58645/73588 от 26.10.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2024 года № 1366
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079307



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2024 года № РЗН 2024/22215

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами: варианты исполнения:

1. Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором:

1.1. Контейнер одинарный (S), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл - 1 шт.

1.2. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 - 63 мл (C).

1.3. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. с переламываемыми клапанами (L).

1.4. Защитный колпачок иглы - не более 2 шт. (NP).

1.5. Игла 1,6 x 38 - не более 2 шт. (N).

1.6. Адаптер для вакуумной пробирки - 1 шт. (CT).

1.7. Мешок для забора образцов крови - 1 шт. (SP).

1.8. Зажим магистрали - не более 6 шт. (Cl).

1.9. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) - 1 шт. (при необходимости) (F).

1.10. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) - 1 шт. (при необходимости) (F).

1.11. Колба для хранения анализов донора - 1 шт. (при необходимости) (Fl).

1.12. Соединитель фистульный - не более 2 шт. (при необходимости) (Con).

1.13. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор для крови и её компонентов с сдвоенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором:

2.1. Двойной контейнер (D), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл - 1 шт.

2.2. Контейнер для компонентов - не более 1 шт. (CfBC).

2.3. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 - 63 мл (C).

2.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. с переламываемыми клапанами (L) ^{(ТВ) - верх-низ} (при необходимости) (L).

2.5. Защитный колпачок для иглы - не более 2 шт. (NP).

2.6. Игла 1,6 x 38 - не более 2 шт. (N).

2.7. Адаптер для вакуумной пробирки - 1 шт. (CT).

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



А.В. Самойлова

0138701

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22215

Лист 2

- 2.8. Мешок для забора образцов крови - 1 шт. (SP).
2.9. Зажим магистральной - не более 6 шт. (CI).
2.10. Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней - не более 1 шт. (при необходимости) (PL).
2.11. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) - 1 шт. (при необходимости) (F).
2.12. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) - 1 шт. (при необходимости) (F).
2.13. Колба для хранения анализов донора - 1 шт. (при необходимости) (FI).
2.14. Соединитель фистульный - не более 2 шт. (при необходимости) (Con).
2.15. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором:
- 3.1. Тройной контейнер (Т), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл - 1 шт.
3.2. Контейнер для компонентов - не более 2 шт. (CfBC).
3.3. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 - 63 мл (C).
3.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 6 шт. с переламываемыми клапанами. (TB) - верх-низ (при необходимости) (L).
3.5. Защитный колпачок для иглы - не более 2 шт. (NP).
3.6. Игла 1,6 x 38 - не более 2 шт. (N).
3.7. Адаптер для вакуумной пробирки - 1 шт. (CT).
3.8. Мешок для забора образцов крови - 1 шт. (SP).
3.9. Зажим магистральной - не более 6 шт. (CI).
3.10. Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней - не более 1 шт. (при необходимости) (PL).
3.11. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) - 1 шт. (при необходимости) (F).
3.12. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) - 1 шт. (при необходимости) (F).
3.13. Колба для хранения анализов донора - 1 шт. (при необходимости) (FI).
3.14. Соединитель фистульный - не более 2 шт. (при необходимости) (Con).
3.15. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с растворами:
- 4.1. Тройной контейнер (Т), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22215

Лист 3

- 4.2. Контейнер для компонентов - не более 2 шт. (CfBC).
4.3. Раствор антикоагулянта ЦФД - 63 мл (C).
4.4. Раствор гемоконсерванта САГМ - 100 мл (Sg).
4.5. Раствор гемоконсерванта PAGGSM - 100 мл (P).
4.6. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 8 шт. с перелаamyваемыми клапанами. (TB) - верх-низ (при необходимости) (L).
4.7. Защитный колпачок для иглы - не более 2 шт. (NP).
4.8. Игла 1,6 x 38 - не более 2 шт. (N).
4.9. Адаптер для вакуумной пробирки - 1 шт. (CT).
4.10. Мешок для забора образцов крови - 1 шт. (SP).
4.11. Жазим магистрали - не более 6 шт. (CI).
4.12. Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней - не более 1 шт. (при необходимости) (PL).
4.13. Колба для хранения анализов донора - 1 шт. (при необходимости) (FI).
4.14. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) - 1 шт. (при необходимости) (F).
4.15. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) - 1 шт. (при необходимости) (F).
4.16. Соединитель фистульный - не более 2 шт. (при необходимости) (Con).
4.17. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором:
5.1. Четверной контейнер (Q), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл - 1 шт.
5.2. Контейнер для компонентов - не более 3 шт. (CfBC).
5.3. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 - 63 мл (C).
5.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 8 шт. с перелаamyваемыми клапанами. (TB) - верх-низ (при необходимости) (L).
5.5. Защитный колпачок для иглы - не более 2 шт. (NP).
5.6. Игла 1,6 x 38 - не более 2 шт. (N).
5.7. Адаптер для вакуумной пробирки - 1 шт. (CT).
5.8. Мешок для забора образцов крови - 1 шт. (SP).
5.9. Жазим магистрали - не более 6 шт. (CI).
5.10. Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней - не более 1 шт. (при необходимости) (PL).

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

А.В. Самойлова

0137351



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22215

Лист 4

- 5.11. Соединитель фистульный - не более 2 шт. (при необходимости) (Con).
5.12. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) - 1 шт. (при необходимости) (F).
5.13. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) - 1 шт. (при необходимости) (F).
5.14. Колба для хранения анализов донора - 1 шт. (при необходимости) (Fl).
5.15. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с растворами:
6.1. Четверной контейнер (Q), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл - 1 шт.
6.2. Контейнер для компонентов - не более 3 шт. (CfBC).
6.3. Раствор антикоагулянта ЦФД - 63 мл (C).
6.4. Раствор гемоконсерванта САГМ - 100 мл (Sg).
6.5. Раствор гемоконсерванта PAGGSM - 100 мл (P).
6.6. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 8 шт. с переламываемыми клапанами. (TB) - верх-низ (при необходимости) (L).
6.7. Защитный колпачок для иглы - не более 2 шт. (NP).
6.8. Игла 1,6 x 38 - не более 2 шт. (N).
6.9. Адаптер для вакуумной пробирки - 1 шт. (CT).
6.10. Мешок для забора образцов крови - 1 шт. (SP).
6.11. Зажим магистрали - не более 6 шт. (Cl).
6.12. Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней - не более 1 шт. (при необходимости) (PL).
6.13. Соединитель фистульный - не более 2 шт. (при необходимости) (Con).
6.14. Колба для хранения анализов донора - 1 шт. (при необходимости) (Fl).
6.15. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) - 1 шт. (при необходимости) (F).
6.16. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) - 1 шт. (при необходимости) (F).
6.17. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки пуповинной крови и её компонентов, с раствором, модель SPu-450:
7.1. Одинарный контейнер (S), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл - 1 шт.
7.2. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 - 63 мл (C).
7.3. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137352

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22215

Лист 5

не более 3 шт. с перелаamyваемыми клапанами (L).

7.4. Защитный колпачок иглы - не более 2 шт. (NP).

7.5. Игла 1,6 x 38 - не более 2 шт. (N).

7.6. Мешок для забора образцов крови - 1 шт. (SP).

7.7. Жазим магистралы - не более 6 шт. (CI).

7.8. Колба для хранения анализов донора - 1 шт. (при необходимости) (FI).

7.9. Соединитель фистульный - не более 2 шт. (при необходимости) (Con).

7.10. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором антикоагулянта ACD-A:

8.1. Набор для крови с контейнером полимерным стерильным для компонентов крови, варианты исполнения: 100 мл, 250 мл, 500 мл

8.2. Контейнер одинарный (S), основной контейнер - 1 шт.

8.3. Раствор антикоагулянта ACD-A (A).

8.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. (TB) - верх-низ (при необходимости) (L).

8.5. Защитный колпачок для иглы - не более 2 шт. (при необходимости) (NP).

8.6. Игла 1,6 x 38 - не более 2 шт. (при необходимости) (N).

8.7. Обратный клапан (при необходимости) (CV).

8.8. Жазим магистралы - не более 6 шт. (при необходимости) (CI).

8.9. Соединитель фистульный - не более 2 шт. (при необходимости) (Con).

8.10. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором антикоагулянта "Натрия цитрат 4 %":

9.1. Набор для крови с контейнером полимерным стерильным для компонентов крови, варианты исполнения: 100 мл, 200 мл, 250 мл

9.2. Контейнер одинарный (S), основной контейнер - 1 шт.

9.3. Раствор антикоагулянта "Натрия цитрат 4 %". (NC).

9.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. (TB) - верх-низ (при необходимости) (L).

9.5. Защитный колпачок для иглы - не более 2 шт. (NP) (при необходимости).

9.6. Игла 1,6 x 38 - не более 2 шт. (при необходимости) (N).

9.7. Обратный клапан (при необходимости). (CV).

9.8. Жазим магистралы - не более 6 шт. (при необходимости) (CI).

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

А.В. Самойлова

0137353

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22215

Лист 6

- 9.9. Соединитель фистульный - не более 2 шт. (при необходимости) (Con).
9.10. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта SSP+:
10.1. Набор для крови с контейнером полимерным стерильным для компонентов крови, варианты исполнения: 100 мл, 300 мл, 350 мл, 500 мл
10.2. Контейнер одинарный (S), основной контейнер - 1 шт.
10.3. Раствор гемоконсерванта SSP+ (TP).
10.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. (TB) - верх-низ (при необходимости) (L).
10.5. Защитный колпачок для иглы - не более 2 шт. (NP) (при необходимости).
10.6. Игла 1,6 x 38 - не более 2 шт. (при необходимости) (N).
10.7. Обратный клапан (при необходимости) (CV).
10.8. Зажим магистрали - не более 6 шт. (при необходимости) (Cl).
10.9. Соединитель фистульный - не более 2 шт. (при необходимости) (Con).
10.10. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта "Глицерол 57,1 %":
11.1. Набор для крови с контейнером полимерным стерильным для компонентов крови, варианты исполнения: 100 мл, 500 мл
11.2. Контейнер одинарный (S), основной контейнер - 1 шт.
11.3. Раствор гемоконсерванта "Глицерол 57,1 %" (G).
11.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. (TB) - верх-низ (при необходимости) (L).
11.5. Защитный колпачок для иглы - не более 2 шт. (NP) (при необходимости).
11.6. Игла 1,6 x 38 - не более 2 шт. (при необходимости) (N).
11.7. Обратный клапан (при необходимости) (CV).
11.8. Зажим магистрали - не более 6 шт. (при необходимости) (Cl).
11.9. Соединитель фистульный - не более 2 шт. (при необходимости) (Con).
11.10. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта САГМ:
12.1. Набор для крови с контейнером полимерным стерильным для компонентов крови,

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

А.В. Самойлова

0137354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2024 года № РЗН 2024/22215

Лист 7

варианты исполнения: 100 мл, 300 мл, 350 мл

12.2. Контейнер одинарный (S), основной контейнер - 1 шт.

12.3. Раствор гемоконсерванта САГМ (Sg).

12.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. (ТВ) - верх-низ (при необходимости) (L).

12.5. Защитный колпачок для иглы - не более 2 шт. (NP) (при необходимости).

12.6. Игла 1,6 x 38 - не более 2 шт. (при необходимости) (N).

12.7. Обратный клапан (при необходимости) (CV).

12.8. Зажим магистрали - не более 6 шт. (при необходимости) (CI).

12.9. Соединитель фистульный - не более 2 шт. (при необходимости) (Con).

12.10. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137355