



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2023 года № ФСР 2011/12247

На медицинское изделие

Мобильный комплекс заготовки крови МКЗК по ТУ 9451-007-45866562-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ
МАСТЕРСКИЕ" (АО "ЭПМ"), Россия,

123182, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Щукино, ул. Щукинская,
д. 5, стр. 2

Производитель

Акционерное общество "ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ
МАСТЕРСКИЕ" (АО "ЭПМ"), Россия,

123182, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Щукино, ул. Щукинская,
д. 5, стр. 2

Место производства медицинского изделия

АО "ЭПМ", Россия, 123182, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Щукино,
ул. Щукинская, д. 5, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-59198/80474 от 27.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 29.10.59.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2023 года № 8919,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074651

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2023 года № ФСР 2011/12247

Лист 1

На медицинское изделие

Мобильный комплекс заготовки крови МКЗК по ТУ 9451-007-45866562-2011:

Мобильный комплекс заготовки крови на базе изотермического фургона на шасси автомобильного полуприцепа с тягачом Mercedes Benz AXOR 1840LS:

- кресло функциональное для забора крови с инфузионной стойкой Prelievi мод. AP4096 производства фирмы Prelievi, Италия;
- монитор пациента Микролюкс MAPГ K4+ производства ООО "Микролюкс", Россия;
- аппарат для цитоплазмафереза HAEVONETICS MCS+, производства фирмы Haemonetics Corp, США;
- весы-помешиватели ABELCO (Ljungberg & Kogel) BM 330, производства фирмы ABELCO Innovation, Швеция;
- запаиватели ABELCO (Ljungberg & Kogel) CR6, производства фирмы ABELCO Innovation, Швеция;
- фнализатор гемоглобина в крови HemoCue Hb 201+, производства фирмы HemoCue AB, Швеция;
- холодильная установка DAIREI BBR 700, производства фирмы Dairei Europe AS, Дания;
- морозильная установка MDF-U5412, производства фирмы Sanyo Electric Co., Ltd, Япония;
- донорское кресло мобильное КД-ТС складное, производства Россия;
- чемодан для скорой помощи реанимационный Wero medical, производства фирмы Wero medical, Германия;
- перемешиватель для донорских тромбоцитов в комплекте с инкубатором для донорских тромбоцитов AP-48L, производства фирмы Presvac s.r.l., Аргентина;
- автоматизированная информационная система связи и навигации мобильных комплексов забора крови (АИС МКЗК);
- седельный тягач типа Mercedes Benz Axor, Daimler A/G, Германия.

Транспортный медицинский модуль ТТМ на базе грузопассажирского автомобиля-фургона Mercedes Benz Sprinter 311CDI:

- контейнер изотермический компрессорного типа для хранения и транспортировки крови, вакцин и биомедицинской продукции с принадлежностями, исполнение - MT-50, производства фирмы Dometic S.a.r.l., Люксембург;
- контейнер изотермический компрессорного типа для хранения и транспортировки крови, вакцин и биомедицинской продукции с принадлежностями, исполнение MT-110, производства фирмы Dometic S.a.r.l., Люксембург;
- система связи и навигации с возможностью интеграции в систему АИС АСМП.

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

Д.Ю. Павлюков

0132574