



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2024 года № ФСР 2009/05579

На медицинское изделие

Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения "ЛЕЙКОСЕП"® стерильный по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Научно-производственное предприятие "ИНТЕРОКО" (АО "НПП "ИНТЕРОКО"), Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, п. Тураево, тер. промзона Тураево, стр. 8, зд. 121

Производитель

Акционерное общество "Научно-производственное предприятие "ИНТЕРОКО" (АО "НПП "ИНТЕРОКО"), Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, п. Тураево, тер. промзона Тураево, стр. 8, зд. 121

Место производства медицинского изделия

АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, п. Тураево, тер. промзона Тураево, стр. 8, зд. 121

Номер регистрационного досье № РД-58680/83429 от 27.10.2023

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 16 апреля 2024 года № 2129

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0078129



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2024 года № ФСР 2009/05579

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения "ЛЕЙКОСЕП"® стерильный по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022, в вариантах исполнения:

I. Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения «ЛЕЙКОСЕП»® стерильный, исполнение 1, по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022, в составе:

1. Коннектор для стерильного подсоединения, в составе:

1.1. Игла полимерная - 1 шт.

1.2. Оболочка иглы - 1 шт.

1.3. Колпачок - 1 шт.

2. Зажим роликовый - 1 шт.

3. Узел фильтрации «Тип 1» - 1 шт.

4. Контейнер полимерный для плазмы лейкоредуцированной - 1 шт.

5. Контейнер полимерный для эритроцитной массы/взвеси лейкоредуцированной - 1 шт.

6. Зажим с фиксатором - 4 шт.

7. Тройник - 3 шт.

8. Трубка - 8 шт.

9. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную тару.

II. Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения «ЛЕЙКОСЕП»® стерильный, исполнение 2, по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022, в составе:

1. Коннектор для стерильного подсоединения, в составе:

1.1. Игла полимерная - 1 шт.

1.2. Оболочка иглы - 1 шт.

1.3. Колпачок - 1 шт.

2. Зажим роликовый - 1 шт.

3. Узел фильтрации «Тип 3» - 1 шт.

4. Контейнер полимерный для плазмы лейкоредуцированной - 1 шт.

5. Контейнер полимерный для эритроцитной массы/взвеси лейкоредуцированной - 1 шт.

6. Зажим с фиксатором - 3 шт.

7. Тройник - 1 шт.

8. Трубка - 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2024 года № ФСР 2009/05579

Лист 2

9. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную тару.

III. Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения «ЛЕЙКОСЕП»® стерильный, исполнение 3, по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022, в составе:

1. Коннектор для стерильного подсоединения, в составе:

1.1. Игла полимерная - 1 шт.

1.2. Оболочка иглы - 1 шт.

1.3. Колпачок - 1 шт.

2. Зажим роликовый - 1 шт.

3. Узел фильтрации «Асахи» - 1 шт.

4. Контейнер полимерный для плазмы лейкоредуцированной - 1 шт.

5. Контейнер полимерный для эритроцитарной массы/взвеси лейкоредуцированной - 1 шт.

6. Зажим с фиксатором - 3 шт.

7. Тройник - 1 шт.

8. Трубка - 5 шт.

9. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную тару.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139300