



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2020/12570

На медицинское изделие

Система инфузионная для внутривенного введения растворов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Сигардис Рус"

(ООО "Сигардис Рус"), Россия,

129344, Москва, ул. Искры, д. 31, к. 1, эт. чердак, помещ. II, ком. 7

Производитель

"Шаньдун Анде Хелскеа Аппаратус Ко., Лтд.", КНР,

Shandong Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd., No. 999, Zunxian Road,

New & Hi-Tech Zone, Zibo, Shandong, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shandong Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd., No. 999, Zunxian Road,

New & Hi-Tech Zone, Zibo, 255086 Shandong, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-59563/98093 от 18.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 января 2024 года № 372
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0073967

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2020/12570

Лист 1

На медицинское изделие

Система инфузионная для внутривенного введения растворов, в составе:

1. Система инфузионная для внутривенного введения растворов, варианты исполнения:

1.1. Система инфузионная с точным жидкостным фильтром модели JMT-0.2µm, в составе:

- защитный колпачок для пластиковой иглы;
- пластиковая игла АБС (игла для прокола крышки емкости);
- воздуховод с воздушным фильтром и заглушкой;
- капельная камера;
- трубка;
- роликовый регулятор скорости потока;
- V-образный коннектор (инъекционный узел);
- точный жидкостной фильтр JMT-0.2µm;
- зажим;
- переходник Луер-Лок;
- защитный колпачок на переходник Луер-Лок.

1.2. Система инфузионная с жидкостным фильтром модели TS-1, в составе:

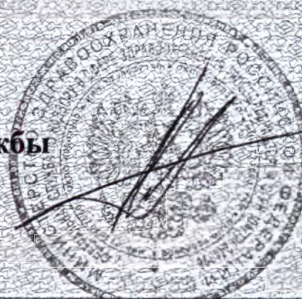
- защитный колпачок для пластиковой иглы;
- пластиковая игла АБС (игла для прокола крышки емкости);
- воздуховод с воздушным фильтром и заглушкой;
- капельная камера;
- жидкостной фильтр TS-1;
- трубка;
- зажим;
- регулятор скорости потока барабанного типа;
- переходник Луер-Лок;
- защитный колпачок на переходник Луер-Лок.

2. Потребительская (индивидуальная) упаковка - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136296