



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № ФСЗ 2007/00816

На медицинское изделие

Наборы одноразовые для сепаратора клеток крови COM.TEC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Фрезениус Каби АГ», Германия,

Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

Производитель

«Фрезениус Каби АГ», Германия,

Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59598/102555 от 18.12.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2023 года № 9777
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075168

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № ФСЗ 2007/00816

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы одноразовые для сепаратора клеток крови COM.TEC:

1. Набор одноразовый C5L в составе: сепарационная камера, мешки для сбора компонентов крови, магистрали, коннекторы, адаптеры, роликовые зажимы, линии для перистальтических насосов, пластиковые камеры детекторов, фистульные и пластиковые иглы, стерильный фильтр, колпачки, воздушные ловушки.
2. Набор одноразовый S5L в составе: сепарационная камера, мешки для сбора компонентов крови, магистрали, коннекторы, адаптеры, роликовые зажимы, линии для перистальтических насосов, пластиковые камеры детекторов, фистульные и пластиковые иглы, стерильный фильтр, колпачки, воздушные ловушки.
3. Набор одноразовый C5LT в составе: сепарационная камера, мешки для сбора компонентов крови, магистрали, коннекторы, адаптеры, роликовые зажимы, линии для перистальтических насосов, пластиковые камеры детекторов, фистульные и пластиковые иглы, стерильный фильтр, колпачки, воздушные ловушки.
4. Набор одноразовый C4Y в составе: сепарационная камера, мешки для сбора компонентов крови, магистрали, коннекторы, адаптеры, роликовые зажимы, линии для перистальтических насосов, пластиковые камеры детекторов, фистульные и пластиковые иглы, стерильный фильтр, колпачки, воздушные ловушки.
5. Набор одноразовый C4F в составе: сепарационная камера, мешки для сбора компонентов крови, магистрали, коннекторы, адаптеры, роликовые зажимы, линии для перистальтических насосов, пластиковые камеры детекторов, фистульные и пластиковые иглы, стерильный фильтр, колпачки, воздушные ловушки.
6. Набор одноразовый C4L в составе: сепарационная камера, мешки для сбора компонентов крови, магистрали, коннекторы, адаптеры, роликовые зажимы, линии для перистальтических насосов, пластиковые камеры детекторов, фистульные и пластиковые иглы, стерильный фильтр, колпачки, воздушные ловушки.
7. Набор одноразовый RVY в составе: сепарационная камера, мешки для сбора компонентов крови, магистрали, коннекторы, адаптеры, роликовые зажимы, линии для перистальтических насосов, пластиковые камеры детекторов, фистульные и пластиковые иглы, стерильный фильтр, колпачки, воздушные ловушки.
8. Набор одноразовый PL1 в составе: сепарационная камера, мешки для сбора компонентов крови, магистрали, коннекторы, адаптеры, роликовые зажимы, линии для перистальтических насосов, пластиковые камеры детекторов, фистульные и пластиковые иглы, стерильный фильтр, колпачки, воздушные ловушки.
9. Набор одноразовый P1R в составе: сепарационная камера, мешки для сбора компонентов крови, магистрали, коннекторы, адаптеры, роликовые зажимы, линии для

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

Д.Ю. Павлюков

0136305

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № ФСЗ 2007/00816

Лист 2

перистальтических насосов, пластиковые камеры детекторов, фистульные и пластиковые иглы, стерильный фильтр, колпачки, воздушные ловушки.

10. Набор одноразовый P1Y в составе: сепарационная камера, мешки для сбора компонентов крови, магистрали, коннекторы, адаптеры, роликовые зажимы, линии для перистальтических насосов, пластиковые камеры детекторов, фистульные и пластиковые иглы, стерильный фильтр, колпачки, воздушные ловушки.

11. Набор одноразовый P1YA в составе: сепарационная камера, мешки для сбора компонентов крови, магистрали, коннекторы, адаптеры, роликовые зажимы, линии для перистальтических насосов, пластиковые камеры детекторов, фистульные и пластиковые иглы, стерильный фильтр, колпачки, воздушные ловушки.

12. Набор одноразовый Bone Marrow - BMSC - Bag Set в составе: мешки для сбора компонентов крови, магистрали, коннекторы, адаптеры.

Принадлежности:

1. Запасной мешок для переноса крови Transfer bag 500ml.

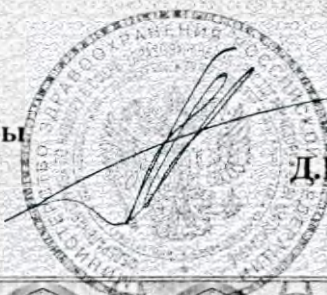
Место производства:

1. Fresenius HemoCare Netherlands B.V., Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer Compascuum, The Netherlands.

2. Fenwal International Inc., Carretera Sanchez Km 18,5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, Dominican Republic.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136306