



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22674

На медицинское изделие

Станция инфузионная Спэйс плюс (Space^{plus} Station) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

Производитель

"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

Место производства медицинского изделия

B. Braun Avitum AG, Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-59700/105364 от 22.12.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 8028
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0078755

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22674

Лист 1

На медицинское изделие

Станция инфузионная Спэйс плюс (Space^{plus} Station) с принадлежностями:

I. Вариант исполнения:

1. Станция инфузионная Спэйс плюс (Space^{plus} Station w/o Pole Clamp), арт. № 8719142.

Состав:

- Станция инфузионная Спэйс плюс (Space^{plus} Station w/o Pole Clamp).
- Модуль для передачи данных Спэйс плюс (Space^{plus} Data module) с инструкцией по применению на «Модуль для передачи данных Спэйс плюс» (при необходимости).
- Крышка Спэйс плюс (Space^{plus} Cover) (при необходимости).
- Инструкция по применению на «Станцию инфузионную Спэйс плюс с принадлежностями».

2. Станция инфузионная Спэйс плюс с зажимом (Space^{plus} Station with Pole Clamp), арт. № 8719141.

Состав:

- Станция инфузионная Спэйс плюс с зажимом (Space^{plus} Station with Pole Clamp).
- Модуль для передачи данных Спэйс плюс (Space^{plus} Data module) с инструкцией по применению на «Модуль для передачи данных Спэйс плюс» (при необходимости).
- Крышка Спэйс плюс (Space^{plus} Cover) (при необходимости).
- Инструкция по применению на «Станцию инфузионную Спэйс плюс с принадлежностями».

II. Принадлежности

1. Ручка для переноски станции (Station Carry Handle).
2. Кабель для соединения станций 60 см (Pillar connection cable 60 cm).
3. Кабель для соединения станций 120 см (Pillar connection cable 120 cm).
4. Кабель для соединения станций 1000 см (Pillar connection cable 1000 cm).
5. Кабель для системы вызова персонала (Staff call cable).
6. Универсальный зажим для станции (Universal Station clamp).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142061