



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2024 года № РЗН 2024/22212

На медицинское изделие

Устройство для искусственного кровообращения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Маке Кардиопульмонари ГмбХ", Германия,

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Kehler Straße 31, 76437 Rastatt, Germany

Производитель

"Маке Кардиопульмонари ГмбХ", Германия,

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Kehler Straße 31, 76437 Rastatt, Germany

Место производства медицинского изделия

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Neue Rottenburger Straße 37, 72379 Hechingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-60707/106950 от 07.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2024 года № 1362
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075959

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2024 года № РЗН 2024/22212

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для искусственного кровообращения:

варианты исполнения: HLS Set Advanced 7.0, HLS Set Advanced 5.0, PLS Set, PLS Set Plus, HIT Set PLS Plus.

I. Устройство для искусственного кровообращения HLS Set Advanced 7.0 с покрытием BIOLINE, в составе:

1. Венозная магистраль - 1 шт.
2. Артериальная магистраль - 1 шт.
3. Быстроразъемное соединение - 6 шт.
4. Емкость для заполнения - 1 шт.
5. Магистраль Luer-Lock с 2-ходовым краном и 2-ходовым Т-коннектором - 2 шт.
6. Игла заполнения - 1 шт.
7. Магистраль заполнения - 1 шт.
8. Зажим - 4 шт.
9. Одноходовой клапан - 1 шт.
10. Желтый защитный колпачок - 2 шт.
11. Модуль HLS Module Advanced - 1 шт.
12. Магистраль отбора проб с Т-образным 3-ходовым краном - 3 шт.
13. Шприц - 1 шт.
14. Аварийная магистраль заполнения - 1 шт.
15. Коннектор 3/8 - 2 шт.
16. Коннектор 3/8 с разъемом Luer-Lock - 1 шт.
17. Пластиковый зажим - 4 шт.
18. Ножницы - 1 шт.
19. Длинный защитный колпачок для венозного отбора проб - 1 шт.
20. Шланг для подачи газа - 1 шт.
21. Стягивающий хомут - 8 шт.
22. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Устройство для искусственного кровообращения HLS Set Advanced 5.0 с покрытием BIOLINE, в составе:

1. Венозная магистраль - 1 шт.
2. Артериальная магистраль - 1 шт.
3. Быстроразъемное соединение - 6 шт.
4. Емкость для заполнения - 1 шт.
5. Магистраль Luer-Lock с Т-образным 2-ходовым краном - 2 шт.
6. Игла заполнения - 1 шт.
7. Магистраль заполнения - 1 шт.
8. Зажим - 4 шт.
9. Одноходовой клапан - 1 шт.
10. Желтый защитный колпачок - 2 шт.
11. Модуль HLS Module Advanced - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134480

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2024 года № РЗН 2024/22212

Лист 2

12. Магистраль отбора проб с Т-образным 3-ходовым краном - 3 шт.
 13. Шприц - 1 шт.
 14. Аварийная магистраль заполнения - 1 шт.
 15. Коннектор 3/8 - 2 шт.
 16. Коннектор 3/8 с разъемом Luer-Lock - 1 шт.
 17. Пластиковый зажим - 4 шт.
 18. Ножницы - 1 шт.
 19. Длинный защитный колпачок для венозного отбора проб - 1 шт.
 20. Шланг для подачи газа - 1 шт.
 21. Стягивающий хомут - 8 шт.
 22. Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Устройство для искусственного кровообращения PLS Set с покрытием BIOLINE, в составе:
1. Емкость для заполнения с двумя входами - 2 шт.
 2. Желтый защитный колпачок - 2 шт.
 3. Датчик температуры - 1 шт.
 4. Т-образный 3-х ходовой кран - 2 шт.
 5. Шланг для подачи газа - 1 шт.
 6. Магистраль рециркуляции - 1 шт.
 7. Артериальная магистраль - 1 шт.
 8. Венозная магистраль - 1 шт.
 9. Т-образный 3-х ходовой кран для первичного заполнения - 2 шт.
 10. Магистраль заполнения с зажимом Робертса - 4 шт.
 11. Центрифужная головка насоса ROTAFLOW RF-32 - 1 шт.
 12. Оксигенатор PLS-i - 1 шт.
 13. Пластиковый зажим - 3 шт.
 14. Стягивающий хомут - 5 шт.
 15. Магистраль отбора проб - 2 шт.
 16. Ножницы - 1 шт.
 17. Игла заполнения - 1 шт.
 18. Инструкция по применению - 1 шт.
- IV. Устройство для искусственного кровообращения PLS Set PLus с покрытием BIOLINE, в составе:
1. Емкость для заполнения с двумя входами - 2 шт.
 2. Желтый защитный колпачок - 2 шт.
 3. Датчик температуры - 1 шт.
 4. Т-образный 3-х ходовой кран - 2 шт.
 5. Шланг для подачи газа - 1 шт.
 6. Магистраль рециркуляции - 1 шт.
 7. Артериальная магистраль - 1 шт.
 8. Венозная магистраль - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22212

Лист 3

9. Т-образный 3-х ходовой кран для первичного заполнения - 2 шт.
 10. Магистраль заполнения с зажимом Робертса - 4 шт.
 11. Центрифужная головка насоса ROTAFLOW RF-32 - 1 шт.
 12. Оксигенатор PLS-i - 1 шт.
 13. Коннектор для гемофильтрации или диализа - 2 шт.
 14. Пластиковый зажим - 3 шт.
 15. Стягивающий хомут - 5 шт.
 16. Магистраль отбора проб - 2 шт.
 17. Ножницы - 1 шт.
 18. Игла заполнения - 1 шт.
 19. Инструкция по применению - 1 шт.
- V. Устройство для искусственного кровообращения HIT Set PLS PLus с покрытием SOFTLINE, в составе:
1. Емкость для заполнения с двумя входами - 2 шт.
 2. Желтый защитный колпачок - 2 шт.
 3. Датчик температуры - 1 шт.
 4. Т-образный 3-х ходовой кран - 2 шт.
 5. Шланг для подачи газа - 1 шт.
 6. Магистраль рециркуляции - 1 шт.
 7. Артериальная магистраль - 1 шт.
 8. Венозная магистраль - 1 шт.
 9. Т-образный 3-х ходовой кран для первичного заполнения - 2 шт.
 10. Магистраль заполнения с зажимом Робертса - 4 шт.
 11. Центрифужная головка насоса ROTAFLOW RF-32 - 1 шт.
 12. Оксигенатор PLS-i - 1 шт.
 13. Коннектор для гемофильтрации или диализа - 2 шт.
 14. Пластиковый зажим - 3 шт.
 15. Стягивающий хомут - 5 шт.
 16. Магистраль отбора проб - 2 шт.
 17. Ножницы - 1 шт.
 18. Игла заполнения - 1 шт.
 19. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134482