



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2024 года № РЗН 2024/22922

На медицинское изделие

Аппарат APL 404 для нанесения фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВИВМЕДА"

(ООО "ВИВМЕДА"), Россия,

108842, Москва, г. Троицк, ул. Полковника милиции Курочкина, д. 8, офис 403,
помещ. 2

Производитель

"Вивостат А/С", Дания,

Vivostat A/S, Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

Место производства медицинского изделия

Vivostat A/S, Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

Номер регистрационного досье № РД-60641/106952 от 05.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2024 года № 3497
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22922

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат APL 404 для нанесения фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat", в составе:

1. Блок управления аппликаторами APL 404 - не более 5 шт.
2. Ножная педаль - не более 5 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Основание Блока управления аппликаторами - не более 5 шт.
5. VS 335 Набор ручки-распылителя Spraypen для совместной доставки - не более 500 шт. (при необходимости):
 - 5.1. Ручка-распылитель Spraypen - 1 шт.
 - 5.2. Лакмусовая бумага - 1 шт.
 - 5.3. Флакон с раствором pH 10 - 1 шт.
 - 5.4. Игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 - 1 шт.
 - 5.5. Шприц 1 мл - 1 шт.
 - 5.6. Съемные наклейки - 4 шт.
 - 5.7. Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки - 1 шт.
6. VS 355 Набор эндоскопический для совместной доставки - не более 500 шт. (при необходимости):
 - 6.1. Эндоскопический катетер - 1 шт.
 - 6.2. Лакмусовая бумага - 1 шт.
 - 6.3. Флакон с раствором pH 10 - 1 шт.
 - 6.4. Игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 - 1 шт.
 - 6.5. Шприц 1 мл - 1 шт.
 - 6.6. Съемные наклейки - 4 шт.
 - 6.7. Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки - 1 шт.
7. VS 510 Набор для разделения раствора фибрина/PRF на порции - не более 500, (при необходимости):
 - 7.1. Шприц 6 мл (пустой) с трансферной трубкой.
 - 7.2. Сменная крышка для Split-kit.
 - 7.3. Поршень для шприца 6 мл.

Принадлежности:

1. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - не более 5 шт.
2. AZ 220 Держатель эндоскопического катетера укороченный - не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0143639