



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № РЗН 2015/3269

На медицинское изделие

**Аппарат медицинский для температурной обработки крови MBFreez
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Б Медикал Системс С.а.р.л.", Люксембург,

B Medical Systems S.a.r.l., 17, Op der Hei, 9809 Hosingen, Luxembourg

Производитель

"Б Медикал Системс С.а.р.л.", Люксембург,

B Medical Systems S.a.r.l., 17, Op der Hei, 9809 Hosingen, Luxembourg

Место производства медицинского изделия

B Medical Systems S.a.r.l., 17, Op der Hei, 9809 Hosingen, Luxembourg

Номер регистрационного досье № РД-61431/108939 от 14.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2024 года № 1742
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года № РЗН 2015/3269

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат медицинский для температурной обработки крови MBFreez
с принадлежностями:**

варианты исполнения: MBFreez MBF12, MBFreez MBF21, MBFreez MBF42.

Принадлежности:

1. Мешок-имитатор объемом 500 мл (Dummy bag, 500 ml).
2. Мешок-имитатор объемом 1000 мл (Dummy bag, 1000 ml).
3. Датчик для мешка-имитатора (Sensor for Dummy bag).
4. Тележка для транспортировки мешков с кровью (Transport carrier).
5. Загрузочный поддон (Charging tray).
6. Сканер штрих-кода (Barcode reader).
7. Установка воздушного охлаждения (Air-cooled condenser).
8. Устройство водяного охлаждения (Water Cooling).
9. Руководство пользователя на DVD (DVD Manual).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137039