



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/07218

На медицинское изделие
Система для инфузионных насосов

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-62076/109602 от 03.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2024 года № 2364
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0078720

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/07218

Лист 1

На медицинское изделие

Система для инфузионных насосов, в вариантах исполнения:

1. Система трансфузионная для медицинского применения VL TR00 transfusion, в составе:

1.1. Система трансфузионная для медицинского применения VL TR00 transfusion - 1 шт.

1.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;

- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

2. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST00 standard, в составе:

2.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST00 - 1 шт.

2.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;

- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

3. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST01 standard + 1 Y-site, в составе:

3.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST01 standard + 1 Y-site - 1 шт.

3.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;

- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

4. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST10 standard + RLL + SF в составе:

4.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST10 standard + RLL + SF - 1 шт.

4.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;

- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

5. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN00, в составе:

5.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN00 - 1 шт.

5.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;

- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137793

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2010/07218

Лист 2

транспортную упаковку.

6. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON30, 3 side lines, PVC, 15 µm filter, L 310 cm, vol ~ 33 ml, в составе:

6.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON30, 3 side lines, PVC, 15 µm filter, L310 cm, vol~33 ml - 1 шт.

6.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;

- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

7. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON70, oncology, 0,2 µm filter, PVC-free, в составе:

7.1 Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON70, oncology, 0,2 µm filter, PVC-free - 1 шт.

7.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;

- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

8. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON90 oncology, opaque, в составе:

8.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON90 oncology, opaque - 1 шт.

8.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;

- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

9. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VS 10, 15 µm filter, Vol ~ 24 ml в составе:

9.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VS 10, 15 µm filter, Vol ~ 24 ml - 1 шт.

9.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;

- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

10. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST00 AirBlock, в составе:

10.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST00 AirBlock - 1 шт.

10.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137794



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2010/07218

Лист 3

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

11. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST10 AirBlock, в составе:

11.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST10 AirBlock - 1 шт.

11.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

12. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST01 AirBlock, в составе:

12.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST01 AirBlock - 1 шт.

12.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

13. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02 AirBlock, в составе:

13.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02 AirBlock - 1 шт.

13.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

14. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST22 AirBlock, в составе:

14.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST22 AirBlock - 1 шт.

14.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

15. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP NF AirBlock PUR material, light-protected, в составе:

15.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP NF

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137795

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2010/07218

Лист 4

AirBlock PUR material, light-protected - 1 шт.

15.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

16. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP NF AirBlock PUR material, light-protected, в составе:

16.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP NF AirBlock PUR material, light-protected - 1 шт.

16.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

17. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN00 AirBlock 1.2 micron filter, в составе:

17.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN00 AirBlock 1.2 micron filter - 1 шт.

17.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

18. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON70 AirBlock PUR material, 0.2 micron filter, в составе:

18.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON70 AirBlock PUR material, 0.2 micron filter - 1 шт.

18.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

19. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON72 AirBlock PUR material, 0.2 micron filter, в составе:

19.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON72 AirBlock PUR material, 0.2 micron filter - 1 шт.

19.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

20. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON90 AirBlock

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

Д.Ю. Павлюков

0137796

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2010/07218

Лист 5

PUR material, light-protected, в составе:

20.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON90 AirBlock
PUR material, light-protected - 1 шт.

20.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

21. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL SP92, PUR material, blue tubing, в составе:

21.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL SP92, PUR material, blue tubing - 1 шт.

21.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

22. Система трансфузионная для инфузионных насосов VL TR12 Transfusion, в составе:

22.1. Система трансфузионная для инфузионных насосов VL TR12 Transfusion - 1 шт.

22.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

23. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON72 PUR material, в составе:

23.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON72 PUR material - 1 шт.

23.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

24. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02, в составе:

24.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02 - 1 шт.

24.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

25. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA92 Paediatric, burette set, в составе:

25.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA92 Paediatric,

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

Д.Ю. Павлюков

0137797



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2010/07218

Лист 6

burette set - 1 шт.

25.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

26. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST42, в составе:

26.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST42 - 1 шт.

26.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

27. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA02 Paediatric, в составе:

27.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA02 Paediatric - 1 шт.

27.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

28. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 PUR material, в составе:

28.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 PUR material - 1 шт.

28.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

29. Система трансфузионная для инфузионных насосов VL TR22 Transfusion в составе:

29.1. Система трансфузионная для инфузионных насосов VL TR22 Transfusion - 1 шт.

29.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

30. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN02, в составе:

30.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN02 - 1 шт.

30.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на

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

Д.Ю. Павлюков

0137798

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2010/07218

Лист 7

транспортную упаковку.

31. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL SP91 PE PE-lined fluid path (Polyethylene), в составе:

31.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL SP91 PE PE-lined fluid path (Polyethylene) - 1 шт.

31.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;

- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

32. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP Light-protected, PUR material, в составе:

32.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP Light-protected, PUR material - 1 шт.

32.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;

- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

33. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON401 PUR material, в составе:

33.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON401 PUR material - 1 шт.

33.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;

- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

34. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP NF Light-protected, PUR material, в составе:

34.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP NF Light-protected, PUR material - 1 шт.

34.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;

- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

35. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP PUR material, в составе:

35.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP PUR material - 1 шт.

35.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0137799

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/07218

Лист 8

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

36. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP NF
Light-protected, PUR material, в составе:

36.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP NF
Light protected, PUR material - 1 шт.

36.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

37. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON91
Light-protected, PUR material, в составе:

37.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON91
Light-protected, PUR material - 1 шт.

37.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

Место производства:

1. Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k/Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330
Blonie/Miekinia, Poland.

2. Fresenius Kabi Nanchang Co. Ltd., Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological
Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, People's Republic of China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137800