



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года № РЗН 2016/5016

На медицинское изделие

Устройства инфузионные одноразовые, в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИМКОМ"

(ООО "МЕДИМКОМ"), Россия,

197183, Санкт-Петербург, ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б, помещ. 1

Производитель

"Эйс Медикал Ко., Лтд.", Корея,

Ace Medical Co., Ltd., 30, Godeokbizvalley-ro 4-gil, Gangdong-gu, Seoul, Korea

Место производства медицинского изделия

Ace Medical Co., Ltd., 33, Naeyoo-Road 124, Deogyang-gu, Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-63232/31508 от 17.06.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2024 года № 3717
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5016

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства инфузионные одноразовые, в вариантах исполнения:

I. Устройство инфузионное одноразовое стерильное Auto Fuser (Авто Фьюзер),
постоянного типа, объемом 60, 150, 400 мл, в составе:

1. Корпус
2. Порт для заполнения.
3. Силиконовый резервуар.
4. Соединительная насадка камеры.
5. Трубка.
6. Воздушный фильтр.
7. Зажим.
8. Люэр-коннектор.
9. Тесьма для фиксации с прищепкой.
10. Ремешок для фиксации.

II. Устройство инфузионное одноразовое стерильное Auto Fuser (Авто Фьюзер),
постоянного типа с болюсом, объемом 100, 275, 550 мл,
в составе:

1. Корпус.
2. Порт для заполнения.
3. Силиконовый резервуар.
4. Соединительная насадка камеры.
5. Трубка.
6. Воздушный фильтр.
7. Зажим.
8. Люэр-коннектор.
9. Модуль пациент-контролируемой анальгезии.
10. Тесьма для фиксации с прищепкой.
11. Ремешок для фиксации.

III. Устройство инфузионное одноразовое стерильное Auto Selector (Авто Селектор),
объемом 100, 275, 550 мл, с переключателем А типа,
в составе:

1. Корпус.
2. Порт для заполнения.
3. Силиконовый резервуар.
4. Соединительная насадка камеры.
5. Трубка.

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



Д.Ю. Павлюков

0140847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5016

Лист 2

6. Воздушный фильтр.
7. Зажим.
8. Люэр-коннектор.
9. Переключатель объёмного потока.
10. Тесьма для фиксации с прищепкой.
11. Ремешок для фиксации.
IV. Устройство инфузионное одноразовое стерильное Auto Selector (Авто Селектор),
объемом 100, 275, 550 мл, с переключателем В типа,
в составе:

1. Корпус.
2. Порт для заполнения.
3. Силиконовый резервуар.
4. Соединительная насадка камеры.
5. Трубка.
6. Воздушный фильтр.
7. Зажим.
8. Люэр-коннектор.
9. Переключатель объёмного потока.
10. Тесьма для фиксации с прищепкой.
11. Ремешок для фиксации.

V. Устройство инфузионное одноразовое стерильное Auto Selector (Авто Селектор),
объемом 100, 275, 550 мл, с переключателем А типа, с болюсом,
в составе:

1. Корпус.
2. Порт для заполнения.
3. Силиконовый резервуар.
4. Соединительная насадка камеры.
5. Трубка.
6. Воздушный фильтр.
7. Зажим.
8. Люэр-коннектор.
9. Переключатель объёмного потока.
10. Модуль пациент-контролируемой анальгезии.
11. Тесьма для фиксации с прищепкой.
12. Ремешок для фиксации.

VI. Устройство инфузионное одноразовое стерильное Auto Selector (Авто Селектор),

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



Д.Ю. Павлюков

0140848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5016

Лист 3

объемом 100, 275, 550 мл, с переключателем В типа, с болюсом,
в составе:

1. Корпус.
2. Порт для заполнения.
3. Силиконовый резервуар.
4. Соединительная насадка камеры.
5. Трубка.
6. Воздушный фильтр.
7. Зажим.
8. Люэр-коннектор.
9. Переключатель объёмного потока.
10. Модуль пациент-контролируемой анальгезии.
11. Тесьма для фиксации с прищепкой.
12. Ремешок для фиксации.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140849