



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2019/8886

На медицинское изделие

Устройство для экстракорпорального очищения крови Efferon®
по ТУ 32.50.50-001-12264678-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Публичное акционерное общество «Эфферон» (ПАО «Эфферон»), Россия,
105318, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная гора, ул.
Мироновская, д. 33, стр. 9, помещ. II

Производитель
Публичное акционерное общество «Эфферон» (ПАО «Эфферон»), Россия,
105318, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная гора, ул.
Мироновская, д. 33, стр. 9, помещ. II

Место производства медицинского изделия
ПАО «Эфферон», Россия, 105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 9 (эт. 2)

Номер регистрационного досье № РД-64901/81084 от 21.10.2024

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 07 ноября 2024 года № 6343
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2019/8886

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство для экстракорпорального очищения крови Efferon®
по ТУ 32.50.50-001-12264678-2018, варианты исполнения:**

1. Устройство для экстракорпорального очищения крови Efferon® СТ по ТУ 32.50.50-001-12264678-2018, в составе:

1.1. Устройство для гемосорбции Efferon® СТ - 1 шт.

1.2 Комплект переходников к магистралям для гемосорбции, в составе - 1 шт.
(при необходимости):

- переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (синий), длина 45 см - 1 шт.;
- переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (красный), длина 45 см - 1 шт.;
- переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором диализатора (синий) и коннектором диализатора (красный), длина 45 см - 1 шт.;
- переходник к магистралям с коннекторами пациента с гайками и защитными колпачками (синий), длина 5 см - 1 шт.;
- мешок дренажный, 2 л - 1 шт.;
- соединитель с полимерной одноканальной иглой с колпачком и универсальным коннектором с колпачком (красный) - 1 шт.;
- соединитель без иглы с универсальным коннектором - 1 шт.;
- зажим щелевой - 1 шт.

1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Устройство для экстракорпорального очищения крови Efferon® LPS
по ТУ 32.50.50-001-12264678-2018, в составе:

2.1. Устройство для селективной гемосорбции липополисахаридов Efferon® LPS - 1 шт.

2.2. Комплект переходников к магистралям для гемосорбции, в составе - 1 шт.
(при необходимости):

- переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (синий), длина 45 см - 1 шт.;
- переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (красный), длина 45 см - 1 шт.;
- переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором диализатора (синий) и коннектором диализатора (красный), длина 45 см - 1 шт.;
- переходник к магистралям с коннекторами пациента с гайками и защитными колпачками (синий), длина 5 см - 1 шт.;
- мешок дренажный, 2 л - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0148093

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года

№ РЗН 2019/8886

Лист 2

- соединитель с полимерной одноканальной иглой с колпачком и универсальным коннектором с колпачком (красный) - 1 шт.;
 - соединитель без иглы с универсальным коннектором - 1 шт.;
 - зажим щелевой - 1 шт.
 - 2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3. Устройство для экстракорпорального очищения крови Efferon® CT NEO по ТУ 32.50.50-001-12264678-2018, в составе:
 - 3.1. Устройство для гемосорбции Efferon® CT NEO - 1 шт.
 - 3.2. Комплект переходников к магистралям для гемосорбции, в составе - 1 шт. (при необходимости):
 - переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (синий), длина 45 см - 1 шт.;
 - переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (красный), длина 45 см - 1 шт.;
 - переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором диализатора (синий) и коннектором диализатора (красный), длина 45 см - 1 шт.;
 - переходник к магистралям с коннекторами пациента с гайками и защитными колпачками (синий), длина 5 см - 1 шт.;
 - мешок дренажный, 2 л - 1 шт.;
 - соединитель с полимерной одноканальной иглой с колпачком и универсальным коннектором с колпачком (красный) - 1 шт.;
 - соединитель без иглы с универсальным коннектором - 1 шт.;
 - зажим щелевой - 1 шт.
 - 3.3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 4. Устройство для экстракорпорального очищения крови Efferon® LPS NEO по ТУ 32.50.50-001-12264678-2018, в составе:
 - 4.1. Устройство для селективной гемосорбции липополисахаридов Efferon® LPS NEO - 1 шт.
 - 4.2. Комплект переходников к магистралям для гемосорбции, в составе - 1 шт. (при необходимости):
 - переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (синий), длина 45 см - 1 шт.;
 - переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (красный), длина 45 см - 1 шт.;
 - переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором диализатора (синий) и коннектором диализатора (красный), длина 45 см - 1 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0148094

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года

№ РЗН 2019/8886

Лист 3

- переходник к магистралям с коннекторами пациента с гайками и защитными колпачками (синий), длина 5 см - 1 шт.;
 - мешок дренажный, 2 л - 1 шт.;
 - соединитель с полимерной одноканальной иглой с колпачком и универсальным коннектором с колпачком (красный) - 1 шт.;
 - соединитель без иглы с универсальным коннектором - 1 шт.;
 - зажим щелевой - 1 шт.
- 4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148095