ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2024 года № ФСЗ 2009/04420

На медицинское изделие
Система «КРИОБАНК» для криоконсервации клеток крови, стволовых клеток, тканей и других биологических материалов, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Консарктик Гмбх», Германия,
Consarctic GmbH, Kreuz 10, 63825 Westerngrund, Germany

Производитель
«Консарктик Гмбх», Германия,
Consarctic GmbH, Kreuz 10, 63825 Westerngrund, Germany

Место производства медицинского изделия
Consarctic GmbH, Kreuz 10, 63825 Westerngrund, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-65083/86390 от 30.10.2024**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2024 года № 6224
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080042

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2024 года № ФСЗ 2009/04420

На медицинское изделие
Система «КРИОБАНК» для криоконсервации клеток крови, стволовых клеток, тканей и других биологических материалов, с принадлежностями в составе:
1. Замораживатель программный криогенный BIOFREEZE модели BIOFREEZE BV45 или BIOFREEZE SMARTLINE или BIOFREEZE BV6522 или BIOFREEZE BV6533 или BIOFREEZE BV6555 или BIOFREEZE BV6588, не более 3 шт.
2. Модуль инвентарный для замораживания криопакетов, криопробирок/криоампул, криосоломин, в программном замораживателе, не более 3 шт. на один замораживатель.
3. Программное обеспечение BIOFREEZE или BIOFREEZE CRYOGENESIS для заморозки биоматериалов по заданной программе.
4. Сосуд криогенный для подачи жидкого азота в замораживатель программный Euro-Cyl модели EC230/4 или EC230/22 или EC600/24 или EC1000/24, не более 3 шт.
5. Трубопровод криогенный гибкий для соединения сосуда криогенного Euro-Cyl с замораживателем программным, не более 3 шт.
6. Хранилище криогенное (криохранилище) – криобиологический морозильный аппарат MVE в исполнениях MVE HEco Series или MVE Series или MVE Stock Series, или WSN для хранения криопакетов, криопробирок/криоампул, криосоломин с биоматериалами в жидком азоте или парах жидкого азота, не более 20 шт. (при необходимости).
7. Программное обеспечение BIOFREEZE или SINTESY или BIOTRACE для учёта и/или контроля биоматериалов в хранилище криогенном (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Сосуд криогенный стационарный VRV или ECT или VT или HT для приема, хранения и выдачи жидкого азота в сосуд криогенный Euro-Cyl и хранилище криогенное: объем от 3 м3 до 50 м3, не более 3 шт.
2. Трубопровод криогенный соединяющий для подачи жидкого азота из сосуда криогенного стационарного в сосуд криогенный Euro-Cyl и хранилище криогенное: диаметр условного прохода от 8 мм до 100 мм, общая длина не более 100 м.
3. Трубопровод криогенный газосброса для удаления газообразного азота при захолаживании трубопровода криогенного соединяющего, сосуда криогенного Euro-Cyl и хранилища криогенного: диаметр условного прохода от 20 мм до 100 мм, общая длина не более 100 м.
4. Сосуд криогенный алюминиевый MVE Cryosystem или MVE ET или MVE YDS или MVE YDH или MVE XC или MVE Doble или MVE SC или MVE LAB или MVE Cryoshipper или WSN, для хранения и транспортировки биоматериалов.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0148472

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2024 года № ФСЗ 2009/04420

5. Инвентарная система для хранения криопакетов – не более 2 шт. на одно криохранилище.
6. Инвентарная система для хранения криопробирок/криоампул – не более 2 шт. на одно криохранилище.
7. Инвентарная система для хранения криосоломин – не более 2 шт. на одно криохранилище.
8. Криопакеты: объем номинальный от 25 мл до 1000 мл.
9. Криопробирки/криоампулы: объем номинальный от 0.1 мл до 10 мл.
10. Металлические защитные кассеты для заморозки и хранения криопакетов.
11. Картонные коробки для хранения криопакетов.
12. Криобоксы пластиковые: длина от 50 мм до 200 мм; ширина от 50 мм до 200 мм; высота от 25 мм до 100 мм.
13. Устройство управления электромагнитными клапанами для заправки криогенных хранилищ и сосудов криогенных жидким азотом, дегазации трубопровода криогенного соединяющего и газосброса.
14. Система дегазации трубопровода криогенного при заправке криогенных хранилищ с Pt100 сенсором, регулирующим клапаном, электромагнитным клапаном дегазации с аварийным выключателем.
15. Устройство газоанализа со световой и звуковой сигнализацией для контроля и индикации концентрации кислорода в помещении криобанка, а также для управления аварийной вентиляцией.
16. Система управления SINTESY для контроля, индикации и передачи данных о температуре и уровне жидкого азота в криохранилищах, давлении и уровне жидкого азота в сосуде криогенном стационарном и сосуде криогенном Euro-Cyl, событиях в криобанке, системе контроля доступа, а также для подключения к локальной сети лаборатории/клиники.
17. Устройство DATA LOGGER для контроля и записи температуры в сосуде Cryoshipper во время транспортировки и хранения биоматериалов.
18. Футляр для транспортировки сосудов Cryoshipper.
19. Криоперчатки: размеры 7, 8, 9, 10, 11.
20. Криофартук.
20. Очки защитные.
21. Маска защитная.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0148473

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU