ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2024/23076

На медицинское изделие
Набор процедурный для вспомогательного кровообращения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Фрезениус СП"
(АО "Фрезениус СП"), Россия,
115088, Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, ком. 09

Производитель
"КСЕНИОС АГ", Германия,
XENIOS AG, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany

Место производства медицинского изделия
XENIOS AG, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-65114/86076 от 31.10.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2024 года № 6414
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080168

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 13 ноября 2024 года **№ РЗН 2024/23076**

На медицинское изделие
Набор процедурный для вспомогательного кровообращения,
в вариантах исполнения:
I. Набор процедурный для вспомогательного кровообращения XLung kit 230, в составе:
1. Контур перфузионный XLung kit 230 - 1 шт.
2. Мешок для заполнения с магистралями - 1 шт.
3. Заглушка Люэр - не более 3 шт.
4. Линия газовая длинная - 1 шт.
5. Коннектор типа «Ёлочка» - 1 шт.
6. Зажим магистральный - не более 4 шт.
7. Стяжка магистральная - не более 4 шт.
8. Шприц, объём 50 мл, производства B. Braun Melsungen AG («Б.Браун Мельзунген АГ»), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Набор процедурный для вспомогательного кровообращения MiniLung kit 1/4”, в составе:
1. Контур перфузионный MiniLung kit 1/4” - 1 шт.
2. Магистраль для заполнения с фильтром - 1 шт.
3. Мешок для заполнения с магистралями - 1 шт.
4. Заглушка Люэр - не более 3 шт.
5. Линия газовая длинная - 1 шт.
6. Коннектор типа «Ёлочка» - 1 шт.
7. Зажим магистральный - не более 4 шт.
8. Стяжка магистральная - не более 4 шт.
9. Шприц, объём 50 мл, производства B. Braun Melsungen AG («Б.Браун Мельзунген АГ»), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
III. Набор процедурный для вспомогательного кровообращения iLA activve iLA kit IPS, в составе:
1. Контур перфузионный iLA activve iLA kit IPS - 1 шт.
2. Мешок для заполнения с магистралями - 1 шт.
3. Заглушка Люэр - не более 2 шт.
4. Заглушка Люэр с предохранительной скобой - не более 10 шт.
5. Линия газовая с фильтром - 1 шт.
6. Коннектор типа «Ёлочка» - 1 шт.
7. Зажим магистральный - не более 4 шт.
8. Стяжка магистральная - не более 4 шт.
9. Простыня стерильная - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

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

0150741

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