ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16533

На медицинское изделие
Скоростная инфузионная система RI-2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "КОМЕСА"
(ООО "КОМЕСА"), Россия,
121059, Москва, пл. Европы, д. 2

Производитель
"Бельмонт Медикал Технологис", США,
Belmont Medical Technologies, 780 Boston Road, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Место производства медицинского изделия
Belmont Medical Technologies, 780 Boston Road, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-39820/107144 от 05.03.2021**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2022 года № 940
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0059519

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16533

Лист 1

На медицинское изделие
Скоростная инфузионная система RI-2, в вариантах исполнения:
I. Скоростная инфузионная система RI-2,1000 мл/мин., в составе:
1. Скоростная инфузионная помпа RI-2, 1000 мл/мин.
2. Стойка на 4-х колесах, с держателем резервуаров.
3. Шнур питания 4.5 м.
4. Удлинитель магистрали пациента одноразовый, стерильный - не более 100 шт. (при необходимости).
5. Сдвоенная магистраль пациента одноразовая, стерильная - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Набор для инфузии с 3-х ходовым адаптером одноразовый, стерильный, в составе: магистраль пациента с теплообменником, 3-х ходовой адаптер, резервуар объемом 120 мл - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Набор для инфузии пациента с теплообменником и с резервуаром объемом 3 л одноразовый, стерильный - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- магистраль пациента с теплообменником - 1 шт.;
- резервуар объемом 3 л - 1 шт.
8. Роликовый перистальтический насос запасной (скорость потока от 2,5 до 1000 мл/мин) - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Резервуар объемом 3 л одноразовый, стерильный - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.
II. Скоростная инфузионная система RI-2, 750 мл/мин., в составе:
1. Скоростная инфузионная помпа RI-2, 750 мл/мин.
2. Стойка на 4-х колесах, с держателем резервуаров.
3. Шнур питания 4.5 м.
4. Удлинитель магистрали пациента одноразовый, стерильный - не более 100 шт. (при необходимости).
5. Сдвоенная магистраль пациента одноразовая, стерильная - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Набор для инфузии с 3-х ходовым адаптером одноразовый, стерильный, в составе: магистраль пациента с теплообменником, 3-х ходовой адаптер, резервуар объемом 120 мл - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Набор для инфузии пациента с теплообменником и с резервуаром объемом 3 л одноразовый, стерильный - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- магистраль пациента с теплообменником - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0095935

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16533

Лист 2

- резервуар объемом 3 л - 1 шт.
8. Роликовый перистальтический насос запасной (скорость потока от 2,5 до 1000 мл/мин) - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Резервуар объемом 3 л одноразовый, стерильный - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0095936

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru