


HAEMONETICS[®]
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

Yulia PERCHMAN
INTERNATIONAL Regulatory
AFFAIRS specialist
September 11, 2015

Appendix 02

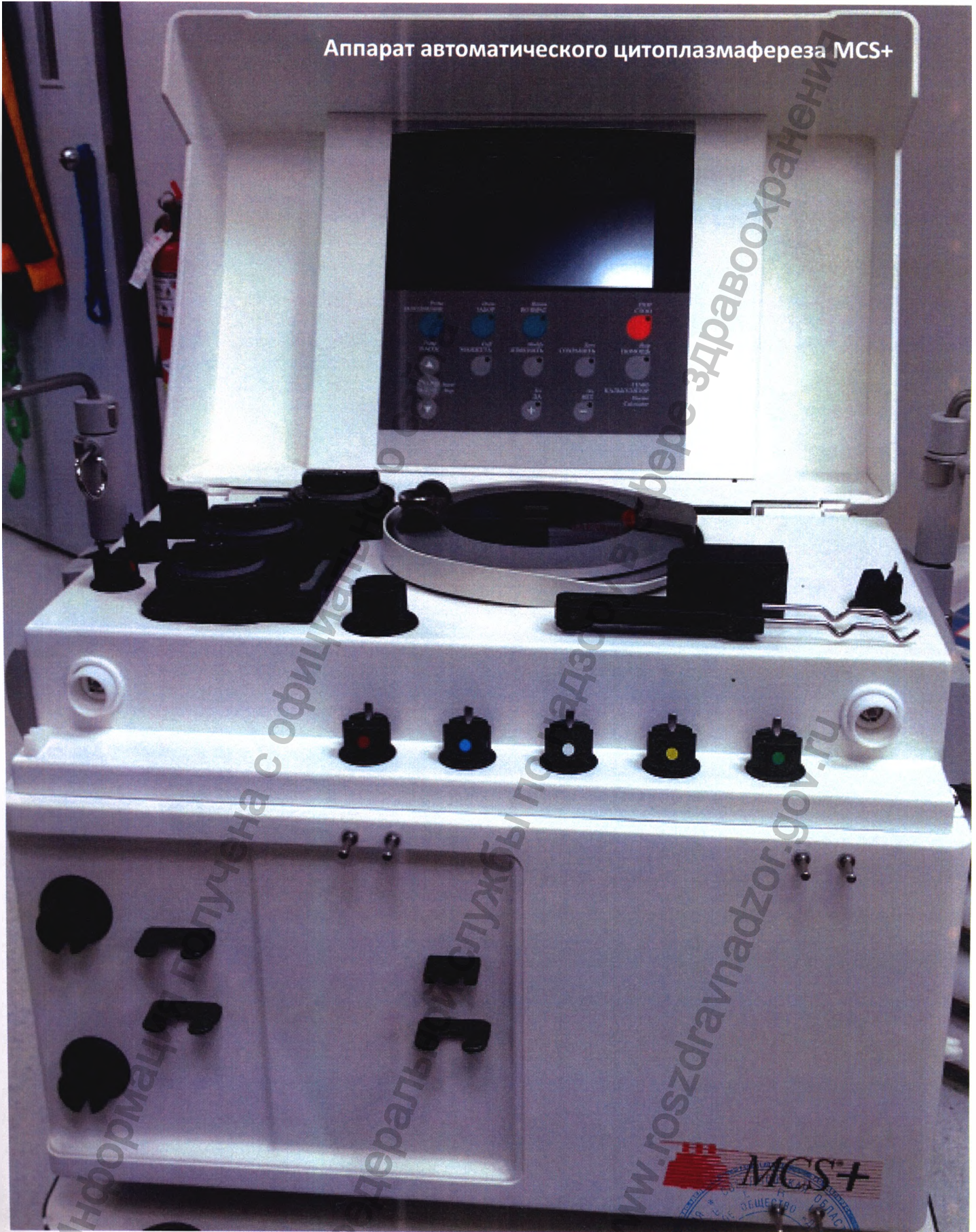
MCS+

L/N 09000-220-EW-RU

Photos

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

Аппарат автоматического цитоплазмафереза MCS+



HAEMONETICS®
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com
-Front of the device

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

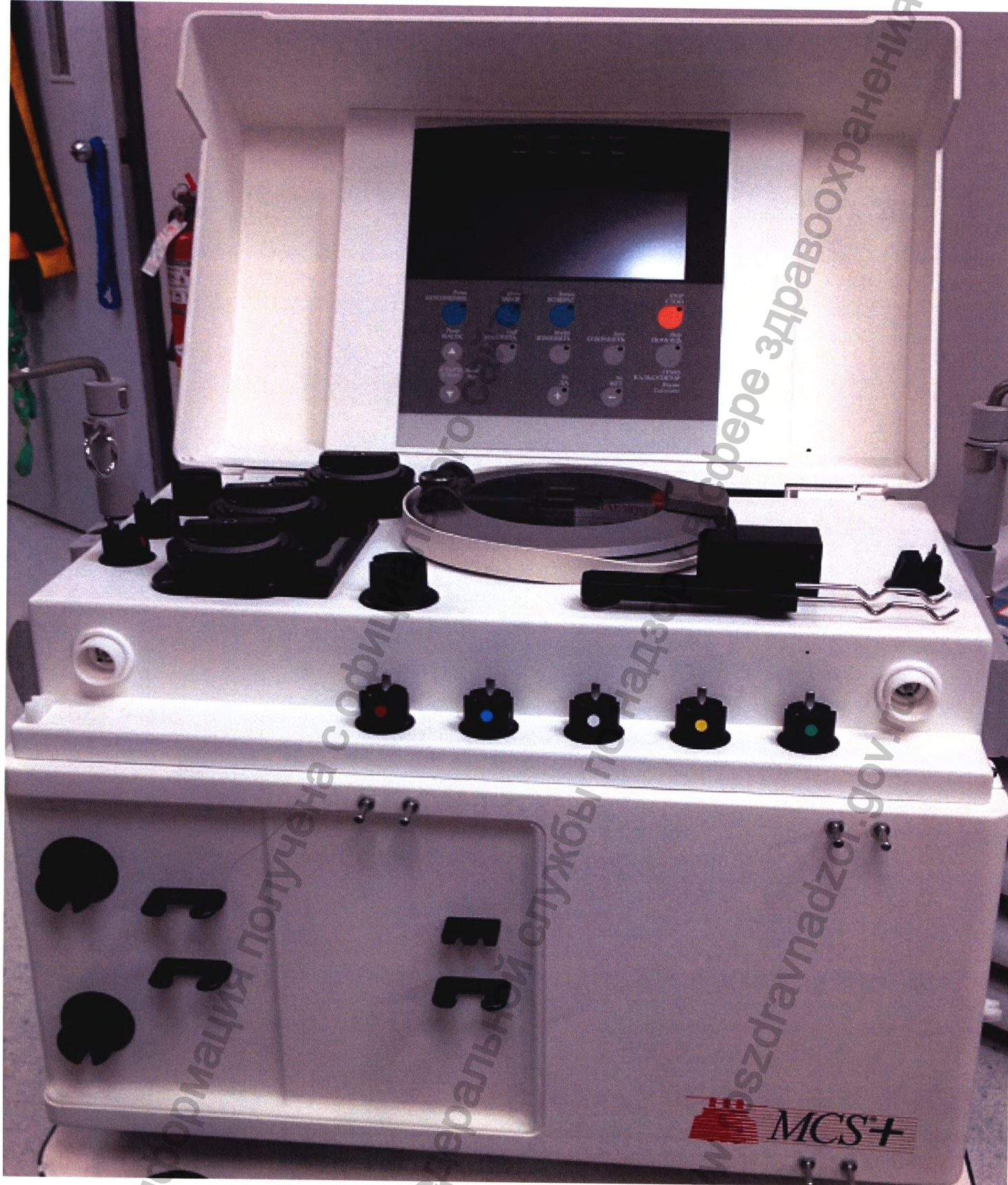


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdignadzor.gov.ru

специалист SEPTEMBER 11, 2015

HAEMONETICS®
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242



специалист SEPTEMBER 11, 2015

HAEMONETICS®
THE Blood Management Company

Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

Right Side

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAintree, MA 02184 USA
1-800-225-5242



специалист SEPTEMBER 11, 2013

HAEMONETICS®

THE Blood Management Company

Haemonetics Corporation

400 Wood Road

Braintree, MA 02184-9114

Tel: 781.848.7100

www.haemonetics.com


Left Side of the device

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242



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

specialist SEPTEMBER 11, 2015

230V±10% ~ 1.9A
50-60Hz
 F2.5 250V
85255-019(AA)



Информация

Федерал

www.gos

roszdrnadzor.gov.ru

specialist SEPTEMBER 11, 2015



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

specialist September 11, 2015



HAEMONETICS®

THE Blood Management Company

Haemonetics Corporation

400 Wood Road

Braintree, MA 02184-9114

Tel: 781.848.7100

www.haemonetics.com

Front panel

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242



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

specialist September 11, 2015



HAEMONETICS®
MODEL NO. 8000
IPX1

HAEMONETICS CORPORATION
400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для постоянной защиты от помех радиочастоты назначены только на радиочастоты, относящиеся к классу B. Быстрый заряд, зарядка, передача, прием радиочастоты и зарядка радиочастоты относятся к классу B. Не используйте.

ВНИМАНИЕ: Не используйте на расстоянии 2 м от устройства в зоне его работы, когда оно находится в режиме работы. Другие источники электромагнитных волн, такие как мобильные телефоны, радиочастотные устройства, антенны, беспроводные устройства. Если вы используете такие устройства, вы можете вызвать помехи или повреждение, которое может нарушить работу устройства. Если вы используете такие устройства, убедитесь, что вы соблюдаете все требования, необходимые для работы.

Прочтите все инструкции и инструкции по эксплуатации этого аппарата, чтобы убедиться, что вы соблюдаете все требования, необходимые для работы.

ВНИМАНИЕ: Падение аппарата может быть достигнуто только путем использования в режиме ожидания аппарата.

ЭТО ОБЯЗАТЕЛЬНО: При использовании в присутствии нелицензированной беспроводной связи. Не используйте.

ВНИМАНИЕ: Также существует опасность поражения электрическим током из-за контакта с аппаратом. Неиспользование оборудования может вызвать повреждение аппарата.

ВНИМАНИЕ: Поддержка аппарата имеет свои особенности. Неиспользование оборудования может вызвать повреждение аппарата.

SN

0000 220 EN RU
CE #123
EC REP

specialist September 11, 2015



HAEMONETICS®
 MODEL NO. 9000

IPX1



HAEMONETICS CORPORATION
 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения опасности поражения электрическим током, не прикасайтесь к предохранителям такого же типа и номинала. Выбор входного напряжения, замена предохранителей и замена предохранителей осуществляются в руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не подкачайте это оборудование скандору или аппарату, когда они находятся в контакте с кожей. Другими источниками электричества, если не были выполнены тесты, подтверждающие отсутствие опасных электрических напряжений. Всякий раз, когда происходит такое событие, как разглаживание крови, или возникает состояние, которое может нарушить дисбаланс безопасности этого аппарата, но не ограничиваясь этими событиями, прежде чем продолжить использование аппарата, необходимо проверить ток утечки.

Проведенная измерительная процедура для проверки этого аппарата подтвердила, что ток утечки находится в пределах, рекомендованных стандартами IEC60601-1/EN50601-1.

ВНИМАНИЕ: Надлежащее заземление может быть достигнуто только путем подключения к розетке медицинского здания.

ЭТО ОПАСНО: При использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих средств возгорание вероят.

ВНИМАНИЕ: Так как существует опасность поражения электрическим током, не снимайте заднюю панель. Техническое обслуживание поручайте только квалифицированному персоналу.

ВНИМАНИЕ: Эксплуатировать аппарат имеет право только квалифицированный оператор. Федеральное законодательство США разрешает продавать этот аппарат только врачам или по заказу врачей.

MADE IN USA

SN



Информация получена от производителя
 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
 www.fednadzor.gov.ru

INTERNATIONAL SPECIALIST
 SEPTEMBER 11, 2015



HAEMONETICS®
MODEL NO. 9000

IPX1



HAEMONETICS CORPORATION
400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для постоянной защиты от пожара предохранители заменяйте только на предохранители такого же вида и номинала. Выбор входного напряжения, положение предохранителей и замена предохранителей описываются в руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не подключайте это оборудование к дозору или пациенту, когда они находятся в контакте с любыми другими источниками электропитания, если не были выполнены тесты, подтверждающие отсутствие опасных электрических неисправностей. Всякий раз, когда происходит такое событие, как разливание крови, или возникает состояние, которое может нарушить диэлектрическую целостность этого аппарата, не ограничиваясь такими событиями, прежде чем продолжить использование аппарата, необходимо проверить ток утечки.

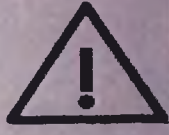
Проведенная изготовителем окончательная проверка этого аппарата подтвердила, что ток утечки находится в пределах, рекомендованных стандартами IEC60601-1/EN50601-1.

ВНИМАНИЕ: Надежное заземление может быть достигнуто только путем подключения к розетке медицинского класса.

ЭТО ОПАСНО: При использовании в присутствии легко воспламеняющихся анестезирующих средств возможен взрыв.

ВНИМАНИЕ: Так как существует опасность поражения электрическим током, не снимайте заднюю панель. Техническое обслуживание поручайте только квалифицированному персоналу.

ВНИМАНИЕ: Эксплуатировать аппарат имеет право только квалифицированный оператор. Федеральное законодательство (США) разрешает продавать этот аппарат только врачам или по заказу врачей.



MADE IN USA
85257-05(AB)

SN

Информация получена от официального представителя
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdrazhnadzor.gov.ru

специалист
SEPTEMBER 11, 2015



Информация получена от

Федерального служебного

www

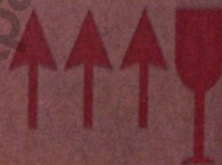
specialist SEPTEMBER 11, 2015

HAEMONETICS®
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com
Unit Carton

BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242



HAEMONETICS CORPORATION
400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184, USA



HAEMONETICS U.K. LTD
5 Ashley Drive, Bothwell
Scotland G71 8BS
Great Britain

EC REP

CE 0123



HAEMONETICS®
THE Blood Management Company

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

specialist SEPTEMBER 11, 2015

HAEMONETICS®
THE Blood Management Company

Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com
Unit Carton

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

CE 0123
EC REP
NETICS U.K. LTD
5 Ashway Drive, Bothwell
Scotland G71 8BS
Great Britain

CE 0123
EC REP
HAEMONETICS U.K. LTD
5 Ashway Drive, Bothwell
Scotland G71 8BS
Great Britain



MCS[®]+

REF 09000-220-EW-RU

SN XXXXXX

REF SN

(TMPL: 114908-00 AA) 115917-00 AA

Temperature range: -20°C to 50°C

Barcode: 09000-220-EW-RU
Barcode: XXXXXX

Информация получена с официального сайта Росздравнадзора в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

specialist September 11, 2015

SERIAL NUMBER 12L046

LIST NUMBER 09000-220-EW-RU

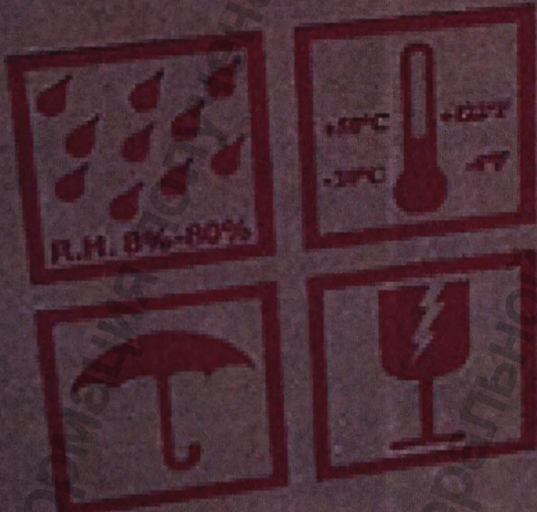


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

specialist September 11, 2015

FEDERAL (USA) LAW REQUIRES
INTENDED FOR SALE EXCLUSIVELY
OUTSIDE OF THE USA

SERIAL NUMBER 12L046
LIST NUMBER 09000-220-EW-RU



specialist September 11, 2015

HAEMONETICS®
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com
Rear Panel Close-Up

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242



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

Yuliya PERIMAN
INTERNATIONAL REGULATORY AFFAIRS
SPECIALIST SEPTEMBER 11, 2015

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

This document contains 17 pages
that are signed, bonded and stamped.
Yuliya Perlan
INTERNATIONAL REGULATORY
AFFAIRS Specialist
SEPTEMBER 11, 2015

Юлия Перлман
/Подпись/
Специалист отдела
нормативно-правового регулирования
11 сентября 2015

Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, Массачусетс 02184 США
1-800-225-5242

Приложение 2

MCS⁺

Номер в каталоге 09000-220-EW-RU

Фото

Haemonetics Corporation
100 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

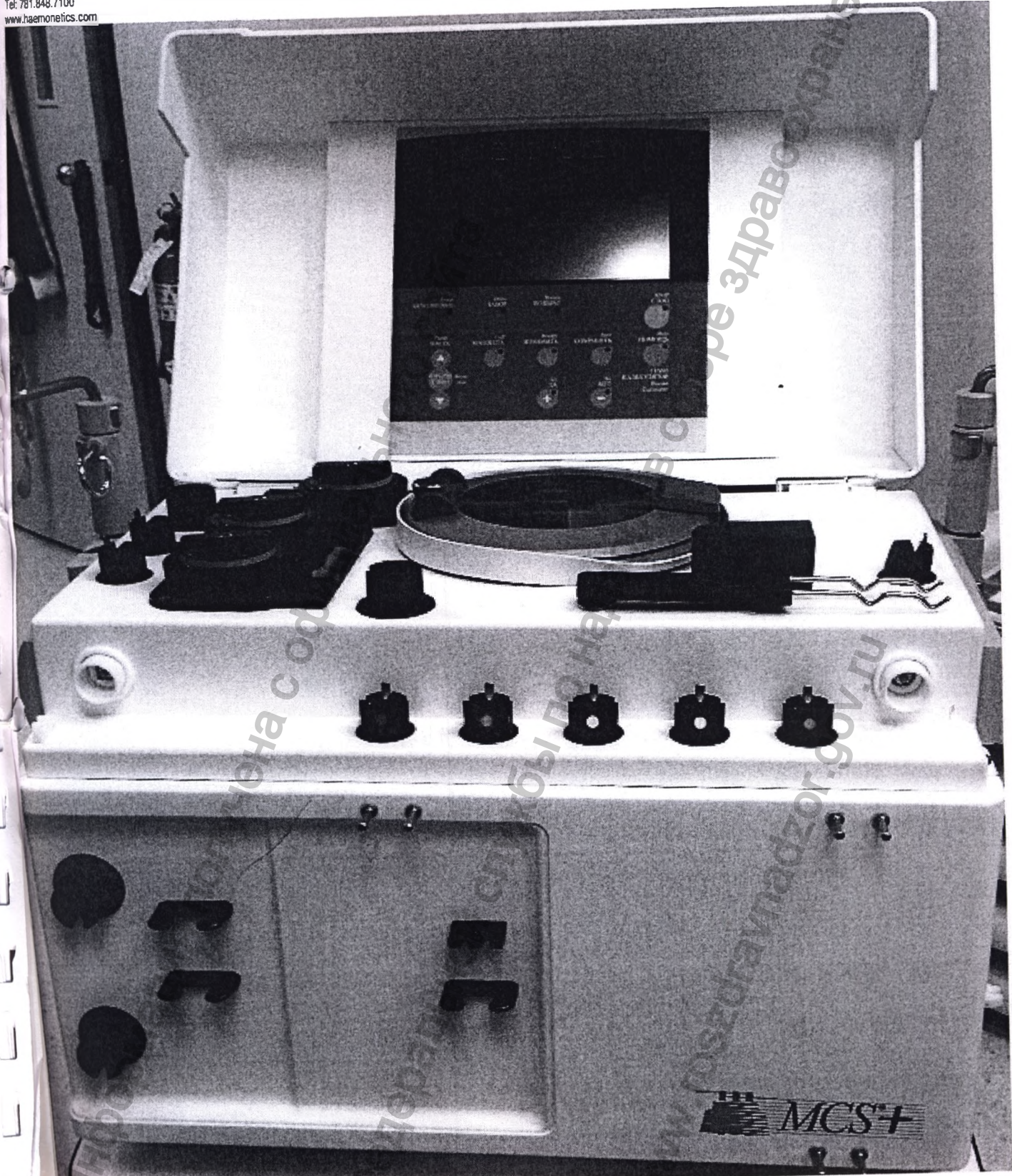
HAEMONETICS®
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com
-Front of the device

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242



HAEMONETICS
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242



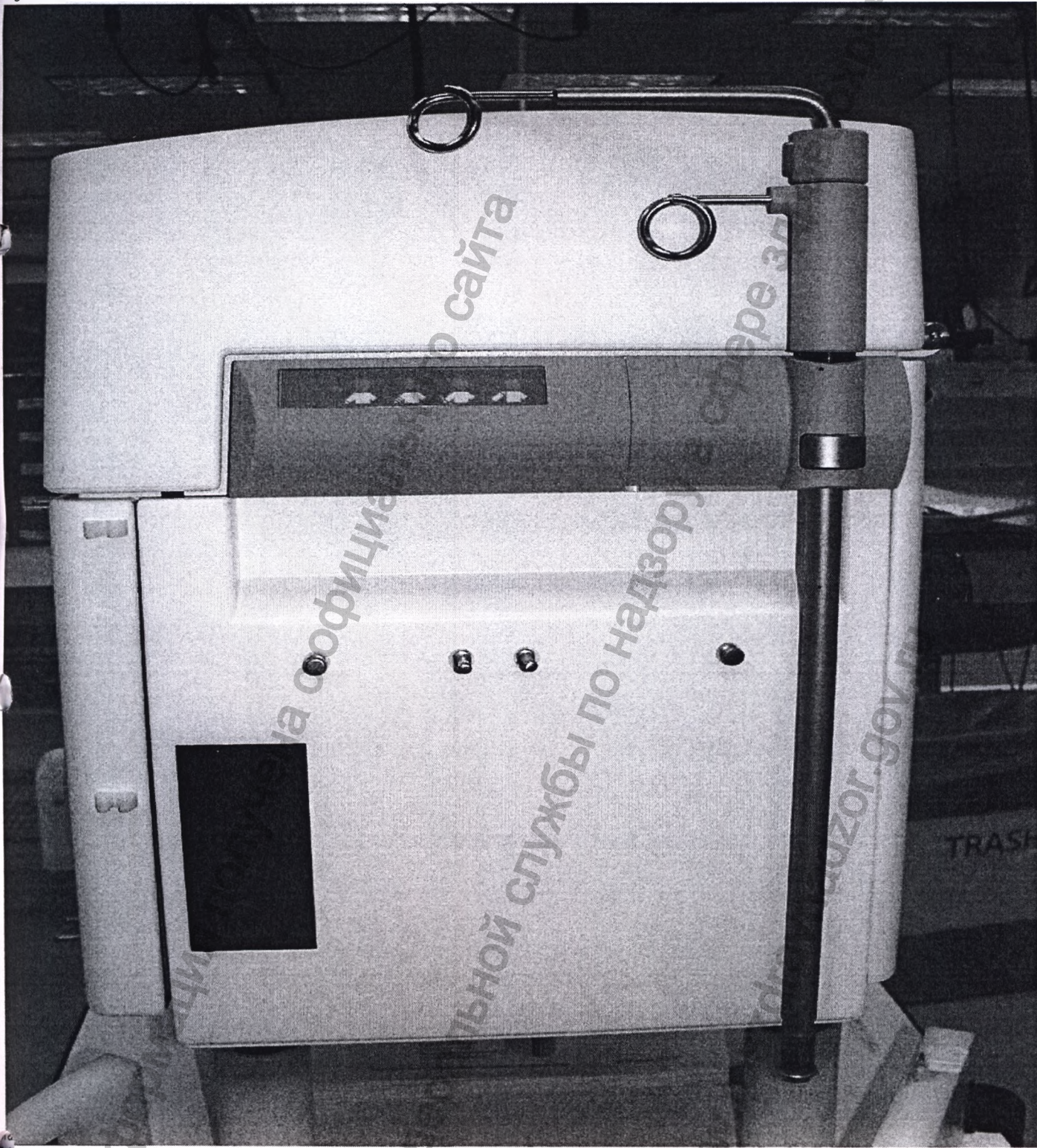
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAEMONETICS®

THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02104-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

Right Side

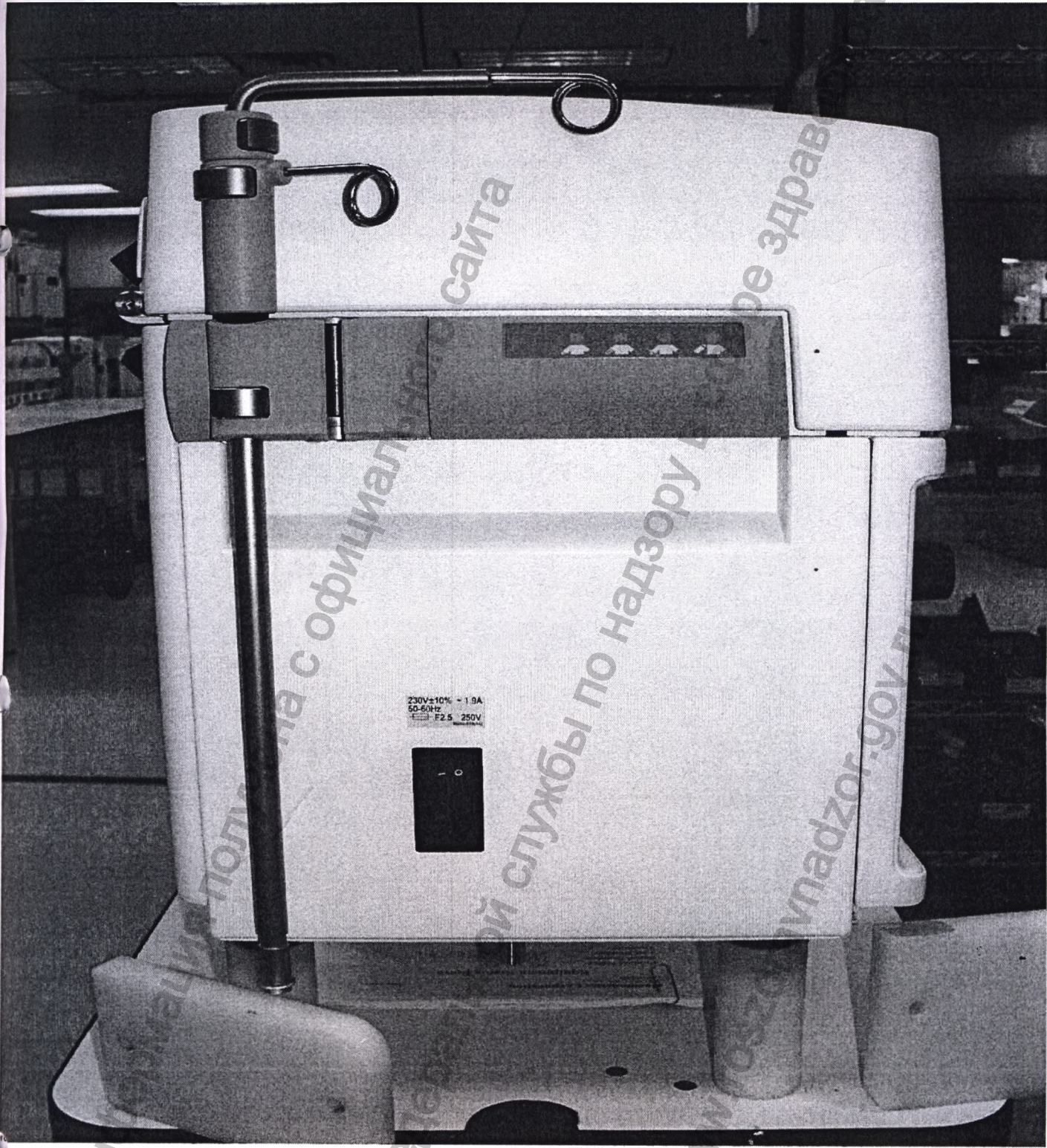
HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAintree, MA 02104 USA
1-800-325-6242



HAEMONETICS[®]
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 01984 USA
1-800-225-5242

Left Side of the device

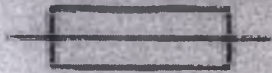


HAEMONETICS
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-850-225-8242

230V ± 10% ~ 1.9A

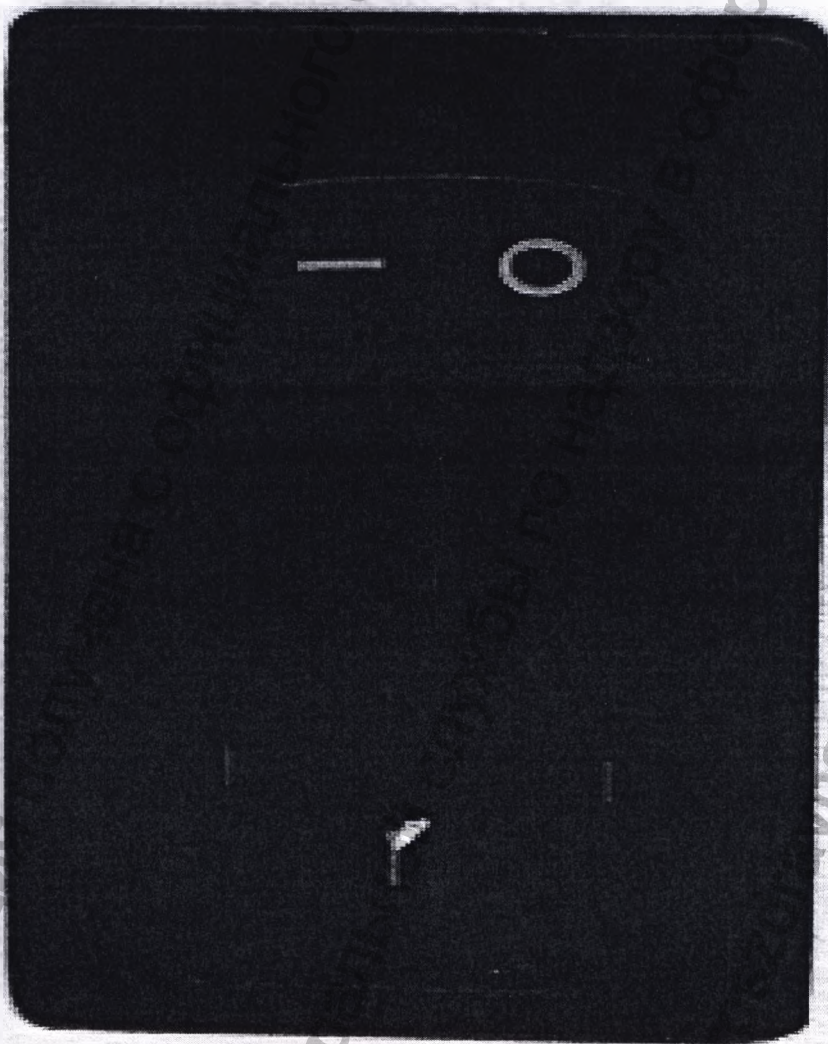
50-60Hz



F2.5

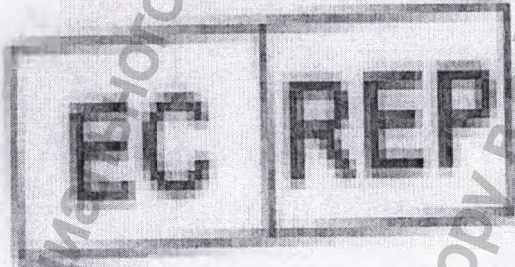
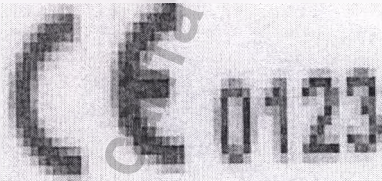
250V

85255-019(AA)



HAEMONETICS*
THE Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

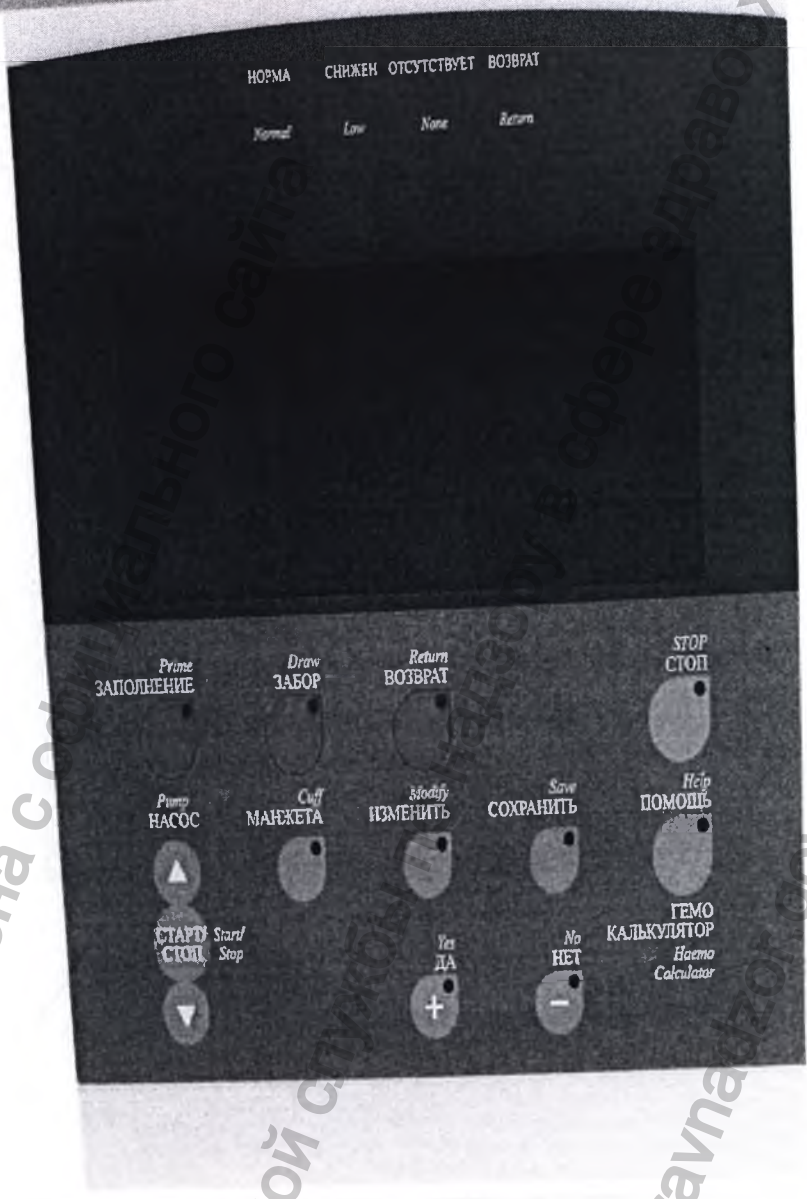


HAEMONETICS INC. LTD
Aubrey Drive, Braintree
Suffolk CO MA 01905
USA

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

HAEMONETICS
Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com
Front panel

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02104 USA
1-800-225-5242



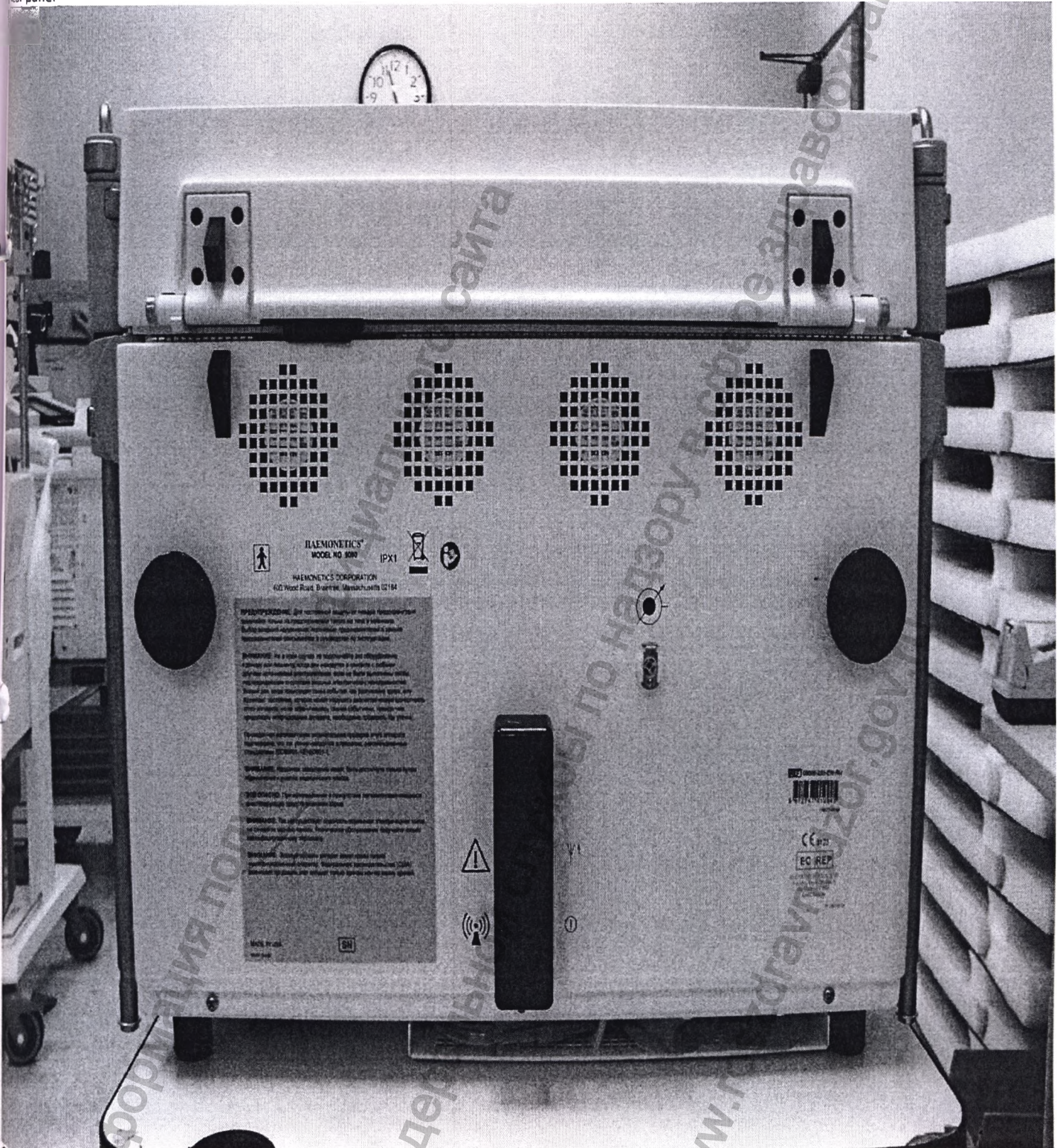
Информация получена с

Федеральной с

www.goszdravnadzor.gov.ru

HAEMONETICS®
Blood Management Company
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com
Rear panel

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242



Информация по названию продукта
www.haemonetics.com

Регистрация

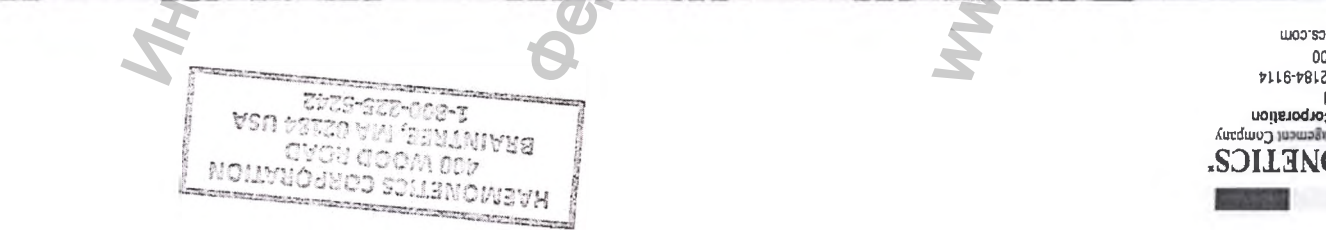
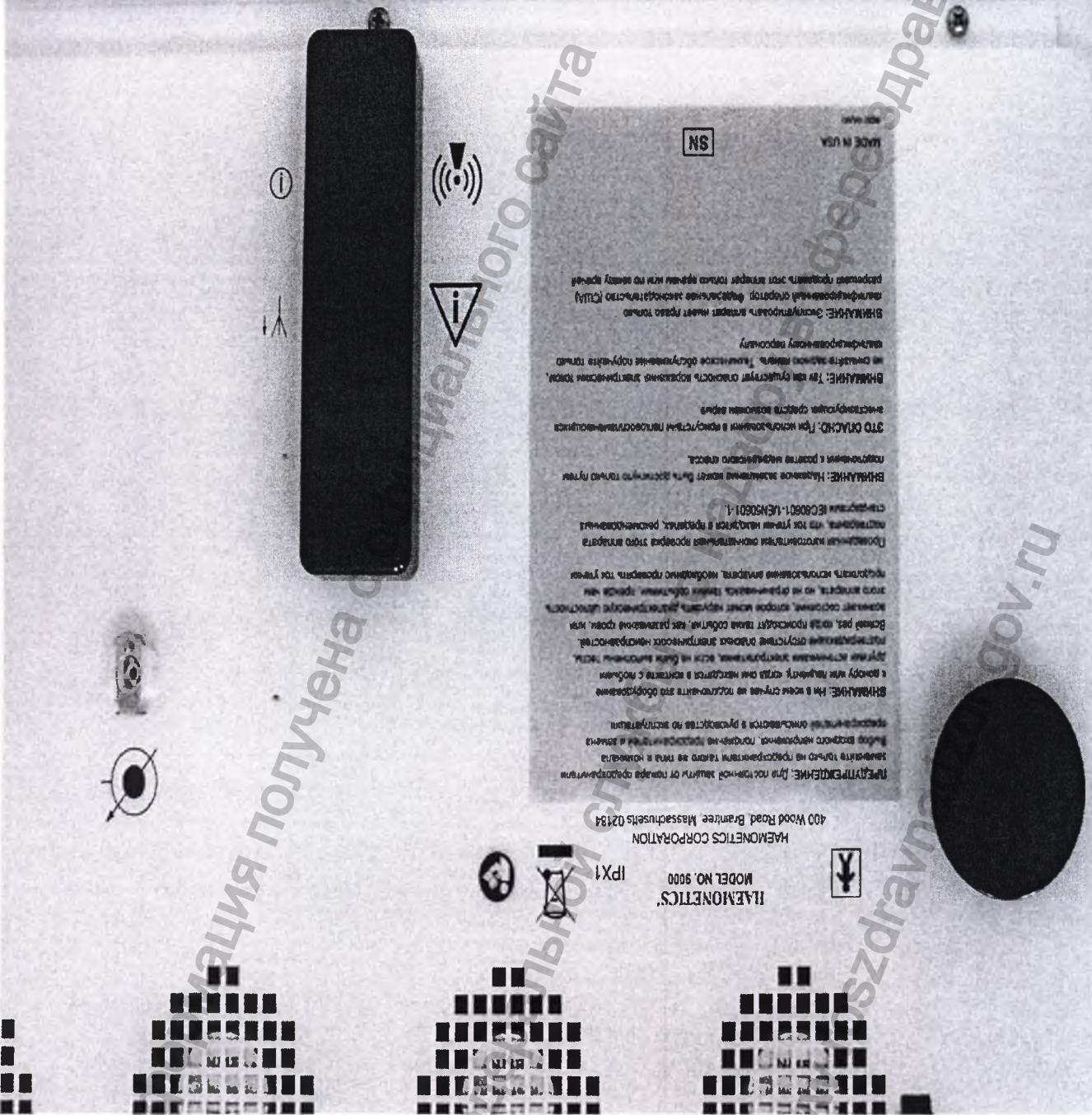
Федерального центра

ru-106

Информация получена с официального сайта

Федерального центра

Федерального центра



HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAintree, MA 02184 USA
1-800-328-8242

HAEMONETICS'
MODEL NO. 9000
IPX1
HAEMONETICS CORPORATION
400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02134

HAEMONETICS'
Product Management Company
Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 847.100
haemonetics.com

HAEMONETICS®
The Blood Management Company
Haemonetics Corporation
100 Wood Road
Baintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com
Just Text

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-200-285-6042



HAEMONETICS®
MODEL NO. 9000

IPX1



HAEMONETICS CORPORATION
400 Wood Road, Baintree, Massachusetts 02184

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для постоянной защиты от пожара предохранители заменяйте только на предохранители такого же типа и номинала. Выбор входного напряжения, положение предохранителей и замена предохранителей описываются в руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не подключайте это оборудование к донору или пациенту, когда они находятся в контакте с любыми другими источниками электропитания, если не были выполнены тесты, подтверждающие отсутствие опасных электрических неисправностей. Всякий раз, когда происходят такие события, как разливание крови, или возникает состояние, которое может нарушить диэлектрическую целостность этого аппарата, но не ограничиваясь такими событиями, прежде чем продолжать использование аппарата, необходимо проверять ток утечки.

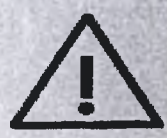
Проведенная изготовителем окончательная проверка этого аппарата подтвердила, что ток утечки находится в пределах, рекомендованных стандартами IEC60601-1/EN50601-1.

ВНИМАНИЕ: Надежное заземление может быть достигнуто только путем подключения к розетке медицинского класса.

ЭТО ОПАСНО: При использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих средств возможен взрыв.

ВНИМАНИЕ: Так как существует опасность поражения электрическим током, не снимайте заднюю панель. Техническое обслуживание поручайте только квалифицированному персоналу.

ВНИМАНИЕ: Эксплуатировать аппарат имеет право только квалифицированный оператор. Федеральное законодательство (США) разрешает продавать этот аппарат только врачам или по заказу врачей.



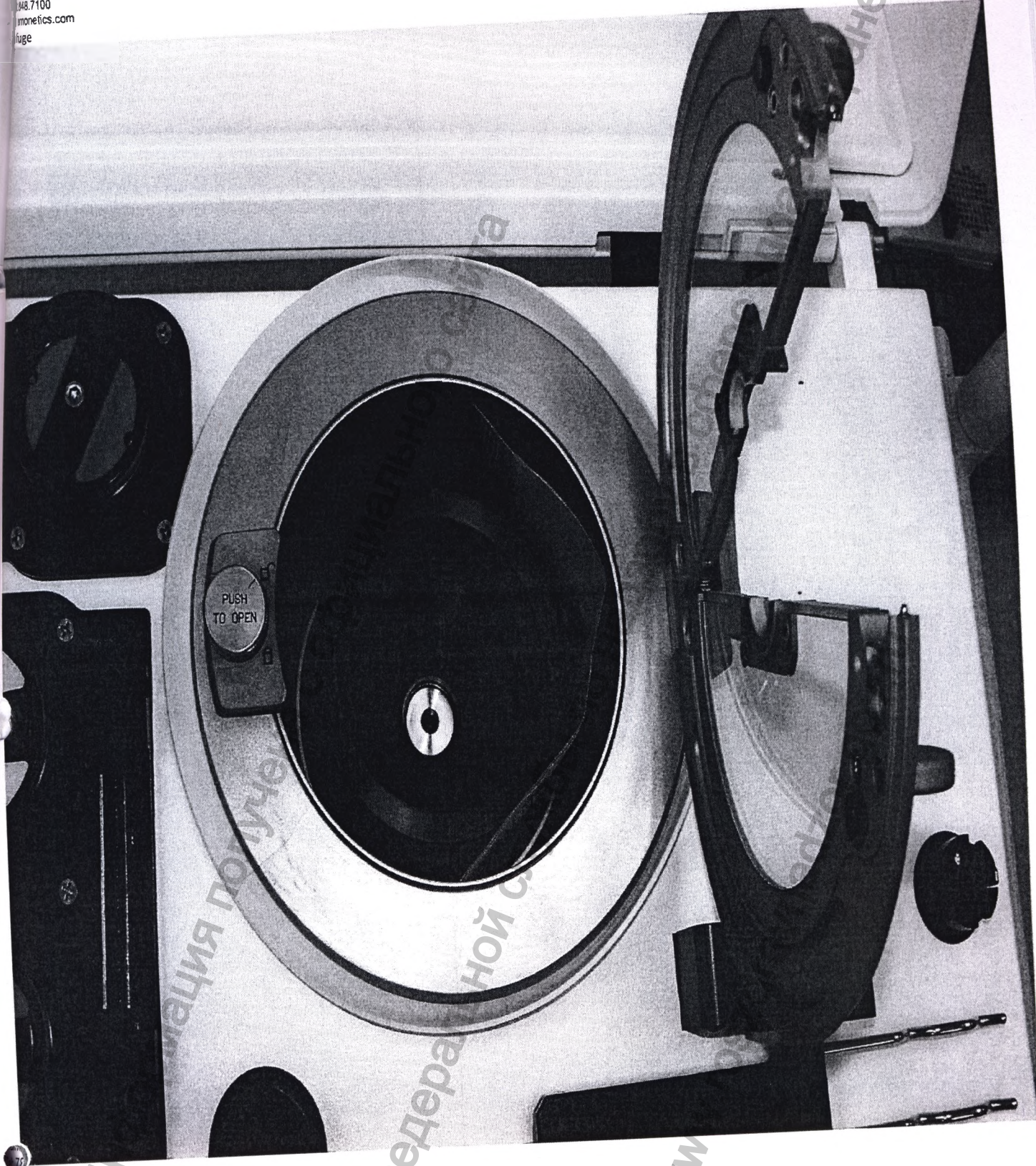
MADE IN USA

SN

05257-00(A8)

MONETICS®
Management Company
Monetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.710.0000
www.monetics.com
E-mail: info@monetics.com

MONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-325-8242



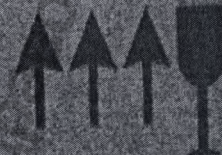
Информация получена от
Федеральной службы по
техническому регулированию
и метрологии

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAintree, MA 02104 USA
1-800-225-5242

HAEMONETICS®
Blood Management Company
Haemonetics Corporation
Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
781.848.7100
haemonetics.com
St. Carton



HAEMONETICS CORPORATION
400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184, USA



HAEMONETICS U.K. LTD
5 Ashley Drive, Rothwell
Sotham G71 8BS
Great Britain

EC REP

CE 0123

HAEMONETICS®
THE Blood Management Company

HAEMONETICS
Blood Management Company
Haemonetics Corporation
Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
781.848.7100
www.haemonetics.com
Flat Carton

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02104 USA
1-800-235-5242

CE 0123
BCR/RRP
HAEMONETICS U.K. LTD
5 Ashley Drive, Botolph
Claydon G71 8BS
Great Britain

CE 0123
BCR/RRP
HAEMONETICS U.K. LTD
5 Ashley Drive, Botolph
Claydon G71 8BS
Great Britain



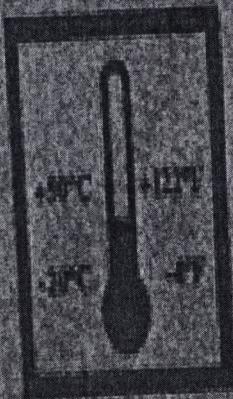
MCS[®]+ REF 09000-220-EW-RU
SN XXXXXX
-20°C 50°C
09000-220-EW-RU
XXXXXX
REF SN
(TMPL 114908-00 AA) 115917-00 AA

HAEMONETICS[®]
Blood Management Company
Haemonetics Corporation
Wood Road
Granville, MA 02184-9114
781.848.7100
www.haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
GRANVILLE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

SERIAL NUMBER 12L046

LIST NUMBER 09000-220-EW-RU



ЯН

HAEMONETICS®
Food Management Company
Haemonetics Corporation
Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 81.848.7100
haemonetics.com

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-255-5242

ГЕНЕРАЛНИ ОФИС
МИНИСТЕРСТВО
САЩО

SERIAL NUMBER 12L046
LIST NUMBER 09000-220-EW-RU



781

Документ содержит 17 сшитых, пронумерованных и опечатанных страниц

Юлия Перлман
/Подпись/
Специалист отдела
нормативно-правового регулирования
11 сентября 2015

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, Массачусетс 02184 США
1-800-225-5242/

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова, Евгения Андреевна, пишу

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Двадцать пятого сентября две тысячи Пятнадцатого года

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котова Евгенией Андреевной
в моем присутствии. Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за № *4-1050*
Взыскано госпошлины (по тарифу) *100 руб / 100 руб.*
Нотариус:



Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184-9114
Tel: 781.848.7100
www.haemonetics.com

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере э

www.goszdravnadzor.gov.ru



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью
Л.А. Минина лист
Нотариус Минина Л.А.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Л.А. Минина".