Документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru (info@nevacert.ru) (812)-240-22-32 (Спб) (499)-703-45-21 (Мск)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19.08.2020 № ФСЗ 2011/11047

На медицинское изделие

Расходные материалы для аппарата гемофильтрации HF 440

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Проджект Трейд"

Производитель

"Инфомед СА"

Место производства медицинского изделия

Швейцария, Infomed SA, Route De Compois 11, 1252 Meinier, Switzerland

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/11047

Вид медицинского изделия: см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 19.08.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19.08.2020 № ФСЗ 2011/11047 Лист 2

На медицинское изделие
Расходные материалы для аппарата гемофильтрации HF 440
1. Набор для проведения гемофильтрации/гемодиафильтрации/ультрафильтрации одноразовый для взрослых: 1.1. Магистраль кровопроводящая. 1.2. Гемофильтр DF-140 или DF-190. 1.3. Мешок нагревательный. 1.4. Мешки для сбора отходов (3 шт.). 2. Набор для проведения гемофильтрации/гемодиафильтрации/ультрафильтрации одноразовый для детей: 2.1. Магистраль кровопроводящая. 2.2. Гемофильтр DF-080. 2.3. Мешок нагревательный. 2.4. Мешки для сбора отходов (3 шт.). 3. Набор для проведения гемофильтрации /ультрафильтрации одноразовый для младенцев с массой тела от 5 кг: 3.1. Магистраль кровопроводящая. 3.2. Гемофильтр DF-030. 3.3. Мешок нагревательный. 3.4. Мешки для сбора отходов (3 шт.). 4. Набор для проведения плазмаобмена одноразовый для взрослых: 4.1. Магистраль кровопроводящая. 4.2. Плазмафильтр LF-050. 4.3. Мешок нагревательный. 4.4. Мешок для сбора плазмы. 5. Набор для проведения плазмаобмена одноразовый для детей: 5.1. Магистраль кровопроводящая. 5.2. Плазмафильтр LF-030. 5.3. Мешок нагревательный. 5.4. Мешок для сбора плазмы. 6. Набор для проведения плазмаобмена одноразовый для младенцев с массой тела от 5 кг: 6.1. Магистраль кровопроводящая. 6.2. Плазмафильтр LF-030. 6.3. Мешок нагревательный. 6.4. Мешок для сбора плазмы. 7. Набор для проведения каскадной/двойной фильтрации одноразовый для взрослых: 7.1. Магистраль кровопроводящая. 7.2. Плазмафильтр LF-050 или LF-030. 7.3. Фракционатор плазмы FR-200-02 или FR-200-05. 7.4. Мешок нагревательный. 7.5. Мешки для сбора отходов (3 шт.). 8. Набор для проведения CPFA одноразовый: 8.1. Магистраль кровопроводящая. 8.2. Плазмафильтр LF-050 или LF-030. 8.3. Сорбент. 8.4. Гемофильтр DF-140 или DF-190. 8.5. Мешки для сбора отходов (3 шт.). 9. Гемофильтры DF-140, DF-190, DF-030, DF-080 (не более 400 шт.). 10. Плазмафильтры LF-050, LF-030 (не более 200 шт.). 11. Фракционаторы плазмы FR-200-02, FR-200-05 (не более 200 шт.). 12. Растворы для гемодиализа буферные в мешках по 5 литров BIK 0.0,

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19.08.2020 № ФСЗ 2011/11047 Лист 3

BIK 2.0, BIK 4.0 (не более 3000 шт.).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись