



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.10.2020 № ФСР 2008/03180

На медицинское изделие

Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза  
однократного применения стерильный - КДП по ТУ 9398-083-00480201-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ОАО "Синтез"

Производитель

ОАО "Синтез"

Место производства медицинского изделия

640008, Россия, г. Курган, пр-кт Конституции, д. 7

Номер регистрационного досье № ФСР 2008/03180

Вид медицинского изделия: 262850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 19.10.2020. № \_\_\_\_\_

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 19.10.2020 № ФСР 2008/03180

Лист 2

На медицинское изделие

Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП по ТУ 9398-083-00480201-2007 в вариантах исполнения: 1. Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП с раствором гемоконсерванта Глюгидир по ТУ 9398-083-00480201-2007, в составе: - контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир - 1 шт.;

- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл (при необходимости) - 1 шт.;

- магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами - 1 шт.;

- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;

- пакет комплекта - 1 шт. 2. Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® по ТУ 9398-083-00480201-2007, в составе: - контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® - 1 шт.;

- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл (при необходимости) - 1 шт.;

- магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами - 1 шт.;

- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;

- пакет комплекта - 1 шт. 3. Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП с раствором гемоконсерванта ЦФГ по ТУ 9398-083-00480201-2007, в составе: - контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ - 1 шт.;

- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл (при необходимости) - 1 шт.;

- магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами - 1 шт.;

- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;

- пакет комплекта - 1 шт. 4. Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП с раствором гемоконсерванта ЦФД по ТУ 9398-083-00480201-2007, в составе: - контейнер полимерный для крови и ее компонентов

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 19.10.2020 № ФСР 2008/03180

Лист 3

- 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД - 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл (при необходимости) - 1 шт.;
  - магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами - 1 шт.;
  - инструкция по применению комплекта - 1 шт.;
  - пакет комплекта - 1 шт. 5. Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 по ТУ 9398-083-00480201-2007, в составе: - контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 - 1шт.;
  - натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл (при необходимости) - 1 шт.;
  - магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами - 1 шт.;
  - инструкция по применению комплекта - 1 шт.;
  - пакет комплекта - 1 шт.

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

(печать)

\_подпись\_