



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2019 года № ФСЗ 2012/12917

На медицинское изделие

Контейнеры полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустые и с растворами гемоконсервантов, с металлической иглой для взятия крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дельрус" (ООО "Дельрус"), Россия, 121108, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, к. 1, офис 64

Производитель

**"ДжейЭмЭс Сингапур Пте Лтд", Сингапур,
JMS Singapore Pte Ltd, 440 Ang Mo Kio Industrial Park 1, 569620, Singapore**

Место производства медицинского изделия

JMS Singapore Pte Ltd, 440 Ang Mo Kio Industrial Park 1, 569620, Singapore

Номер регистрационного досье № РД-26000/1976 от 21.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2019 года № 1880
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0042563

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2019 года

№ ФСЗ 2012/12917

Лист 1

На медицинское изделие

Контейнеры полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустые и с растворами гемоконсервантов, с металлической иглой для взятия крови:

варианты исполнения:

1. Контейнер для крови одинарный, 150 мл, ЦФДА-1 с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы.
2. Контейнер для пуповинной крови, одинарный 157 мл, ЦФДА-1 с протектором иглы.
3. Контейнер для пуповинной крови, одинарный 157 мл, ЦФДА-1 с портом для инъекции, с протектором иглы и контейнером для образцов крови.
4. Контейнер для крови одинарный, 250 мл, ЦФДА-1 с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы.
5. Контейнер для крови одинарный, 350 мл, ЦФДА-1 с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы.
6. Контейнер для крови одинарный, 450 мл, ЦФДА-1 с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы.
7. Контейнер для крови одинарный, 450 мл, ЦФДА-1.
8. Контейнер для крови сдвоенный 350/300 мл, ЦФДА-1, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы.
9. Контейнер для крови сдвоенный 450/300 мл, ЦФДА-1, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы.
10. Контейнер для крови сдвоенный. 350/300 мл, ЦФДА-1, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови.
11. Контейнер для крови сдвоенный. 450/300 мл, ЦФДА-1, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови.
12. Контейнер для крови строенный, 450/300/400 мл, ЦФДА-1, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы.
13. Контейнер для крови строенный, 450/300/400 мл, ЦФДА-1, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови.
14. Контейнер для крови строенный, 450/300/300 мл, ЦФДА-1 с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови.
15. Контейнер для крови строенный, 450/400/400 мл, ЦФД/САГМ с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы.
16. Контейнер для крови строенный, 450/400/400 мл, ЦФД/САГМ с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови.
17. Контейнер для крови строенный, 450/400/400 мл, ЦФД/САГМ с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

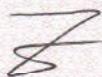
Д.Ю. Павлюков
0054087

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2019 года № ФСЗ 2012/12917

Лист 2

- образцов крови, с протектором иглы, конфигурация Верх-Низ.
18. Контейнер для крови строенный, 450/400/400 мл, ЦФД/САГМ с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови, конфигурация Верх-Низ.
19. Контейнер для крови счетверенный 450/300/400/400 мл, ЦФД/САГМ, с протектором иглы.
20. Контейнер для крови счетверенный 450/300/400/400 мл, ЦФД/САГМ, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы.
21. Контейнер для крови счетверенный. 450/300/400/400 мл, ЦФД/САГМ, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови.
22. Контейнер для крови счетверенный 450/400/400/400 мл, ЦФД/САГМ, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови, конфигурация Верх-Низ.
23. Контейнер для крови счетверенный 450/400/400/400 мл, ЦФД/САГМ, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы, с лейкоцитарным фильтром для цельной крови.
24. Контейнер для крови счетверенный 450/400/400/400 мл, ЦФД/САГМ, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови, с лейкоцитарным фильтром для цельной крови.
25. Контейнер для крови счетверенный, переносимый 150/150/150/150 мл.
26. Контейнер для крови ушестеренный переносимый 150/150/150/150/150/150 мл.
27. Контейнер для крови переносимый 300 мл.
28. Контейнер для крови переносимый 600 мл.
29. Контейнер для крови переносимый 1000 мл.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0054088