



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/5464

На медицинское изделие

Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза по ТУ 9444-029-70440344-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Виробан" (ООО "Виробан"),
Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Виробан" (ООО "Виробан"),
Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А

Место производства медицинского изделия

ООО "Виробан", Россия, 141981, Россия, Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А

Номер регистрационного досье № РД-20438/73160 от 21.12.2017

Вид медицинского изделия 125690

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2017 года № 10
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0033889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/5464

Лист 1

На медицинское изделие

Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза по ТУ 9444-029-70440344-2016:

I. Варианты исполнения:

1. Система, модель 1 (В), в составе:

- контейнер полимерный (объем 1000 мл) - 1 шт.;
- узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе - 1 шт.;
- мешок, 60 мл - 1 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 430 мм) - 1 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 180 мм) - 2 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 102 мм) - 1 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 720 мм) - 2 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 240 мм) - 1 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 2410 мм) - 1 шт.;
- сегмент стопорного полукольца - 2 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 2080 мм) - 1 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 130 мм) - 1 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 80 мм) - 1 шт.;
- коннектор соединительный - 2 шт.;
- этикетка контейнера (100 x 70 мм) - 1 шт.;
- игла с держателем луер - 1 шт.;
- зажим малый (белый) - 2 шт.;
- зажим плоский (белый) - 2 шт.;
- наконечник иглы фистульной - 1 шт.;
- игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе - 1 шт.;
- камера капельная с фильтром крови 170 мкм - 1 шт.;
- колокол центрифужный (тип В) - 1 шт.;
- коннектор FLL - 1 шт.;
- фильтр гидрофобный - 1 шт.;
- фильтр антибактериальный - 1 шт.;
- Y-коннектор симметричный - 1 шт.;
- Y-коннектор четырехходовой - 1 шт.;
- коннектор, вращающийся MLL - 1 шт.;
- протектор - 1 шт.;
- Y-коннектор асимметричный - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0041891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/5464

Лист 2

- порт инъекционный - 1 шт.

2. Система, модель 2 (В), в составе:

- контейнер полимерный (объем 600 мл) - 2 шт.;
- узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе - 1 шт.;
- мешок, 60 мл - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 430 мм) - 2 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 180 мм) - 2 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 102 мм) - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 720 мм) - 2 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 240 мм) - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 2410 мм) - 1 шт.;
- сегмент стопорного полукольца - 2 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 2080 мм) - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 255 мм) - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 130 мм) - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 80 мм) - 1 шт.;
- коннектор соединительный - 2 шт.;
- этикетка контейнера (100 x 70 мм) - 2 шт.;
- игла с держателем луер - 1 шт.;
- зажим малый (белый) - 2 шт.;
- зажим плоский (белый) - 4 шт.;
- наконечник иглы фистульной - 1 шт.;
- игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе - 1 шт.;
- камера капельная с фильтром крови 170 мкм - 1 шт.;
- колокол центрифужный (тип В) - 1 шт.;
- коннектор FLL - 1 шт.;
- фильтр гидрофобный - 1 шт.;
- фильтр антибактериальный - 1 шт.;
- Y-коннектор симметричный - 2 шт.;
- Y-коннектор четырехходовой - 1 шт.;
- коннектор, вращающийся MLL - 1 шт.;
- протектор - 1 шт.;
- Y-коннектор асимметричный - 1 шт.;
- порт инъекционный - 1 шт.

3. Система, модель 3 (В), в составе:

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



0041890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/5464

Лист 3

- контейнер полимерный (объем 1000 мл) - 1 шт.;
- контейнер полимерный (объем 500 мл) - 2 шт.;
- узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе - 1 шт.;
- мешок, 60 мл - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; s_{ст} = 0,55 мм; L = 430 мм) - 2 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; s_{ст} = 0,55 мм; L = 180 мм) - 3 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; s_{ст} = 0,55 мм; L = 102 мм) - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; s_{ст} = 0,55 мм; L = 720 мм) - 2 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; s_{ст} = 0,55 мм; L = 240 мм) - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; s_{ст} = 0,55 мм; L = 2410 мм) - 1 шт.;
- сегмент стопорного полукольца - 2 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; s_{ст} = 0,55 мм; L = 2080 мм) - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; s_{ст} = 0,55 мм; L = 255 мм) - 2 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; s_{ст} = 0,55 мм; L = 130 мм) - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; s_{ст} = 0,55 мм; L = 80 мм) - 1 шт.;
- коннектор соединительный - 2 шт.;
- этикетка контейнера (100 x 70 мм) - 3 шт.;
- игла с держателем луер - 1 шт.;
- зажим малый (белый) - 2 шт.;
- зажим плоский (белый) - 5 шт.;
- наконечник иглы фистульной - 1 шт.;
- игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе - 1 шт.;
- камера капельная с фильтром крови 170 мкм - 1 шт.;
- колокол центрифужный (тип В) - 1 шт.;
- коннектор FLL - 1 шт.;
- фильтр гидрофобный - 1 шт.;
- фильтр антибактериальный - 1 шт.;
- Y-коннектор симметричный - 3 шт.;
- Y-коннектор четырехходовой - 1 шт.;
- коннектор, вращающийся MLL - 1 шт.;
- протектор - 1 шт.;
- Y-коннектор асимметричный - 1 шт.;
- порт инъекционный - 1 шт.

4. Система, модель 4 (В), в составе:

- контейнер полимерный (объем 1000 мл) - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0041889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/5464

Лист 4

- контейнер полимерный (объем 500 мл) - 3 шт.;
- узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе - 1 шт.;
- мешок, 60 мл - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 430 мм) - 3 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 180 мм) - 3 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 102 мм) - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 720 мм) - 2 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 240 мм) - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 2410 мм) - 1 шт.;
- сегмент стопорного полукольца - 2 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 2080 мм) - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 255 мм) - 2 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 130 мм) - 1 шт.;
- трубка (d_{вн} = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 80 мм) - 1 шт.;
- коннектор соединительный - 2 шт.;
- этикетка контейнера (100 x 70 мм) - 4 шт.;
- игла с держателем луер - 1 шт.;
- зажим малый (белый) - 2 шт.;
- зажим плоский (белый) - 6 шт.;
- наконечник иглы фистульной - 1 шт.;
- игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе - 1 шт.;
- камера капельная с фильтром крови 170 мкм - 1 шт.;
- колокол центрифужный (тип В) - 1 шт.;
- коннектор FLL - 1 шт.;
- фильтр гидрофобный - 1 шт.;
- фильтр антибактериальный - 1 шт.;
- Y-коннектор симметричный - 2 шт.;
- Y-коннектор четырехходовой - 2 шт.;
- коннектор, вращающийся MLL - 1 шт.;
- протектор - 1 шт.;
- Y-коннектор асимметричный - 1 шт.;
- порт инъекционный - 1 шт.

5. Система, модель 5 (В), в составе:

- контейнер полимерный (объем 1000 мл) - 1 шт.;
- контейнер полимерный (объем 300 мл) - 4 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0041888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/5464

Лист 5

- узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе - 1 шт.;
 - мешок, 60 мл - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 430 мм) - 6 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 180 мм) - 4 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 102 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 720 мм) ? 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 240 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 2410 мм) - 1 шт.;
 - сегмент стопорного полукольца - 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 2080 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 255 мм) - 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 130 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 80 мм) - 1 шт.;
 - коннектор соединительный - 2 шт.;
 - этикетка контейнера (100 x 70 мм) - 5 шт.;
 - игла с держателем луер - 1 шт.;
 - зажим малый (белый) - 2 шт.;
 - зажим плоский (белый) - 9 шт.;
 - наконечник иглы фистульной - 1 шт.;
 - игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе - 1 шт.;
 - камера капельная с фильтром крови 170 мкм - 1 шт.;
 - колокол центрифужный (тип В) - 1 шт.;
 - коннектор FLL - 1 шт.;
 - фильтр гидрофобный - 2 шт.;
 - фильтр антибактериальный - 1 шт.;
 - Y-коннектор симметричный - 4 шт.;
 - Y-коннектор четырехходовой - 2 шт.;
 - коннектор, вращающийся MLL - 1 шт.;
 - протектор - 1 шт.;
 - Y-коннектор асимметричный - 1 шт.;
 - порт инъекционный - 1 шт.
6. Система, модель 1 (HS), в составе:
- контейнер полимерный (объем 1000 мл) - 1 шт.;
 - узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе - 1 шт.;

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


Д.Ю. Павлюков

0041887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/5464

Лист 6

- мешок, 60 мл - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 430 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 180 мм) - 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 102 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 720 мм) - 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 240 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 2410 мм) - 1 шт.;
 - сегмент стопорного полукольца - 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 2080 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 130 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 80 мм) - 1 шт.;
 - коннектор соединительный - 2 шт.;
 - этикетка контейнера (100 x 70 мм) - 1 шт.;
 - игла с держателем луер - 1 шт.;
 - зажим малый (белый) - 2 шт.;
 - зажим плоский (белый) - 2 шт.;
 - наконечник иглы фистульной - 1 шт.;
 - игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе - 1 шт.;
 - камера капельная с фильтром крови 170 мкм - 1 шт.;
 - колокол центрифужный (тип HS) - 1 шт.;
 - коннектор FLL - 1 шт.;
 - фильтр гидрофобный - 1 шт.;
 - фильтр антибактериальный - 1 шт.;
 - Y-коннектор симметричный - 1 шт.;
 - Y-коннектор четырехходовой - 1 шт.;
 - коннектор, вращающийся MLL - 1 шт.;
 - протектор - 1 шт.;
 - Y-коннектор асимметричный - 1 шт.;
 - порт инъекционный - 1 шт.
7. Система, модель 2 (HS), в составе:
- контейнер полимерный (объем 600 мл) - 2 шт.;
 - узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе - 1 шт.;
 - мешок, 60 мл - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 430 мм) - 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 180 мм) - 2 шт.;

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



0041886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/5464

Лист 7

- трубка (dвн = 3,2 мм; сct = 0,55 мм; L = 102 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сct = 0,55 мм; L = 720 мм) - 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сct = 0,55 мм; L = 240 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сct = 0,55 мм; L = 2410 мм) - 1 шт.;
 - сегмент стопорного полукольца - 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сct = 0,55 мм; L = 2080 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сct = 0,55 мм; L = 255 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сct = 0,55 мм; L = 130 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сct = 0,55 мм; L = 80 мм) - 1 шт.;
 - коннектор соединительный - 2 шт.;
 - этикетка контейнера (100 x 70 мм) - 2 шт.;
 - игла с держателем луер - 1 шт.;
 - зажим малый (белый) - 2 шт.;
 - зажим плоский (белый) - 4 шт.;
 - наконечник иглы фистульной - 1 шт.;
 - игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе - 1 шт.;
 - камера капельная с фильтром крови 170 мкм - 1 шт.;
 - колокол центрифужный (тип HS) - 1 шт.;
 - коннектор FLL - 1 шт.;
 - фильтр гидрофобный - 1 шт.;
 - фильтр антибактериальный - 1 шт.;
 - Y-коннектор симметричный - 2 шт.;
 - Y-коннектор четырехходовой - 1 шт.;
 - коннектор, вращающийся MLL - 1 шт.;
 - протектор - 1 шт.;
 - Y-коннектор асимметричный - 1 шт.;
 - порт инъекционный - 1 шт.
8. Система, модель 3 (HS), в составе:
- контейнер полимерный (объем 1000 мл) - 1 шт.;
 - контейнер полимерный (объем 500 мл) - 2 шт.;
 - узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе - 1 шт.;
 - мешок, 60 мл - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сct = 0,55 мм; L = 430 мм) - 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сct = 0,55 мм; L = 180 мм) - 3 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сct = 0,55 мм; L = 102 мм) - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0041885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/5464

Лист 8

- трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 720 мм) - 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 240 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 2410 мм) - 1 шт.;
 - сегмент стопорного полукольца - 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 2080 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 255 мм) - 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 130 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 80 мм) - 1 шт.;
 - коннектор соединительный - 2 шт.;
 - этикетка контейнера (100 x 70 мм) - 3 шт.;
 - игла с держателем луер - 1 шт.;
 - зажим малый (белый) - 2 шт.;
 - зажим плоский (белый) - 5 шт.;
 - наконечник иглы фистульной - 1 шт.;
 - игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе - 1 шт.;
 - камера капельная с фильтром крови 170 мкм - 1 шт.;
 - колокол центрифужный (тип HS) - 1 шт.;
 - коннектор FLL - 1 шт.;
 - фильтр гидрофобный - 1 шт.;
 - фильтр антибактериальный - 1 шт.;
 - Y-коннектор симметричный - 3 шт.;
 - Y-коннектор четырехходовой - 1 шт.;
 - коннектор, вращающийся MLL - 1 шт.;
 - протектор - 1 шт.;
 - Y-коннектор асимметричный - 1 шт.;
 - порт инъекционный - 1 шт.
9. Система, модель 4 (HS), в составе:
- контейнер полимерный (объем 1000 мл) - 1 шт.;
 - контейнер полимерный (объем 500 мл) - 3 шт.;
 - узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе - 1 шт.;
 - мешок, 60 мл - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 430 мм) - 3 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 180 мм) - 3 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 102 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 720 мм) - 2 шт.;

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



0041884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/5464

Лист 9

- трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 240 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 2410 мм) - 1 шт.;
 - сегмент стопорного полукольца - 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 2080 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 255 мм) - 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 130 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 80 мм) - 1 шт.;
 - коннектор соединительный - 2 шт.;
 - этикетка контейнера (100 x 70 мм) - 4 шт.;
 - игла с держателем луер - 1 шт.;
 - зажим малый (белый) - 2 шт.;
 - зажим плоский (белый) - 6 шт.;
 - наконечник иглы фистульной - 1 шт.;
 - игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе - 1 шт.;
 - камера капельная с фильтром крови 170 мкм - 1 шт.;
 - колокол центрифужный (тип HS) - 1 шт.;
 - коннектор FLL - 1 шт.;
 - фильтр гидрофобный - 1 шт.;
 - фильтр антибактериальный - 1 шт.;
 - Y-коннектор симметричный - 2 шт.;
 - Y-коннектор четырехходовой - 2 шт.;
 - коннектор, вращающийся MLL - 1 шт.;
 - протектор - 1 шт.;
 - Y-коннектор асимметричный - 1 шт.;
 - порт инъекционный - 1 шт.
10. Система, модель 5 (HS), в составе:
- контейнер полимерный (объем 1000 мл) - 1 шт.;
 - контейнер полимерный (объем 300 мл) - 4 шт.;
 - узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе - 1 шт.;
 - мешок, 60 мл - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 430 мм) - 6 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 180 мм) - 4 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 102 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 720 мм) - 2 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; sct = 0,55 мм; L = 240 мм) - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0041883

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/5464

Лист 10

- трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 2410 мм) - 1 шт.;
- сегмент стопорного полукольца - 2 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 2080 мм) - 1 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 255 мм) - 2 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 130 мм) - 1 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 80 мм) - 1 шт.;
- коннектор соединительный - 2 шт.;
- этикетка контейнера (100 x 70 мм) - 5 шт.;
- игла с держателем луер - 1 шт.;
- зажим малый (белый) - 2 шт.;
- зажим плоский (белый) - 9 шт.;
- наконечник иглы фистульной - 1 шт.;
- игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе - 1 шт.;
- камера капельная с фильтром крови 170 мкм - 1 шт.;
- колокол центрифужный (тип HS) - 1 шт.;
- коннектор FLL - 1 шт.;
- фильтр гидрофобный - 2 шт.;
- фильтр антибактериальный - 1 шт.;
- Y-коннектор симметричный - 4 шт.;
- Y-коннектор четырехходовой - 2 шт.;
- коннектор, вращающийся MLL - 1 шт.;
- протектор - 1 шт.;
- Y-коннектор асимметричный - 1 шт.;
- порт инъекционный - 1 шт.

11. Система, модель 1 (В, РП), в составе:

- контейнер полимерный (объем 1000 мл) - 1 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 430 мм) - 1 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 180 мм) - 3 шт.;
- трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 720 мм) - 1 шт.;
- коннектор соединительный - 1 шт.;
- этикетка контейнера (100 x 70 мм) - 1 шт.;
- игла с держателем луер - 1 шт.;
- зажим малый (белый) - 2 шт.;
- зажим плоский (белый) - 1 шт.;
- наконечник иглы фистульной - 1 шт.;
- игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе - 1 шт.

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



0041882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/5464

Лист 11

- колокол центрифужный (тип В) - 1 шт.;
 - Y-коннектор симметричный - 1 шт.;
 - Y-коннектор четырехходовой - 1 шт.;
 - протектор - 1 шт.;
 - магистраль для сбора плазмы в сборе - 1 шт.
12. Система, модель 1 (HS, РП), в составе:
- контейнер полимерный (объем 1000 мл) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 430 мм) - 1 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 180 мм) - 3 шт.;
 - трубка (dвн = 3,2 мм; сст = 0,55 мм; L = 720 мм) - 1 шт.;
 - коннектор соединительный - 1 шт.;
 - этикетка контейнера (100 x 70 мм) - 1 шт.;
 - игла с держателем луер - 1 шт.;
 - зажим малый (белый) - 2 шт.;
 - зажим плоский (белый) - 1 шт.;
 - наконечник иглы фистульной - 1 шт.;
 - игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе - 1 шт.;
 - колокол центрифужный (тип HS) - 1 шт.;
 - Y-коннектор симметричный - 1 шт.;
 - Y-коннектор четырехходовой - 1 шт.;
 - протектор - 1 шт.;
 - магистраль для сбора плазмы в сборе - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041881