ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2019/8886

На медицинское изделие
Устройство для экстракорпорального очищения крови Эфферон по ТУ 32.50.50-001-12264678-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество «Эфферон» (АО «Эфферон»), Россия, 105318, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная гора, ул. Мироновская, д. 33, стр. 9, помещ. II

Производитель
Акционерное общество «Эфферон» (АО «Эфферон»), Россия, 105318, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная гора, ул. Мироновская, д. 33, стр. 9, помещ. II

Место производства медицинского изделия
АО «Эфферон», Россия, 105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 9 (этаж 2)

Номер регистрационного досье **№ РД-53530/96757 от 13.12.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2022 года № 12028
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0070203

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2019/8886

На медицинское изделие
Устройство для экстракорпорального очищения крови Эфферон по ТУ 32.50.50-001-12264678-2018, варианты исполнения:
1. Устройство для экстракорпорального очищения крови Эфферон ЦТ по ТУ 32.50.50-001-12264678-2018, в составе:
1.1. Устройство для гемосорбции Эфферон ЦТ - 1 шт.
1.2 Комплект переходников к магистралям для гемосорбции, в составе - 1 шт.:
- Переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (синий), длина 45 см - 1 шт.
- Переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (красный), длина 45 см - 1 шт.
- Переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором диализатора (синий) и коннектором диализатора (красный), длина 45 см - 1 шт.
- Переходник к магистралям с коннекторами пациента с гайками и защитными колпачками (синий), длина 5 см - 1 шт.
- Мешок дренажный, 2 л - 1 шт.
- Соединитель с полимерной одноканальной иглой с колпачком и универсальным коннектором с колпачком (красный) - 1 шт.
- Соединитель без иглы с универсальным коннектором - 1 шт.
- Зажим щелевой - 1 шт.
1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Устройство для экстракорпорального очищения крови Эфферон ЛПС по ТУ 32.50.50-001-12264678-2018, в составе:
2.1. Устройство для селективной гемосорбции липополисахаридов Эфферон ЛПС - 1 шт.
2.2. Комплект переходников к магистралям для гемосорбции, в составе - 1 шт.:
- Переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (синий), длина 45 см - 1 шт.
- Переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (красный), длина 45 см - 1 шт.
-Переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором диализатора (синий) и коннектором диализатора (красный), длина 45 см - 1 шт.
- Переходник к магистралям с коннекторами пациента с гайками и защитными колпачками (синий), длина 5 см - 1 шт.
- Мешок дренажный, 2 л - 1 шт.
- Соединитель с полимерной одноканальной иглой с колпачком и универсальным

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0111676

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2019/8886

коннектором с колпачком (красный) - 1 шт.
- Соединитель без иглы с универсальным коннектором - 1 шт.
- Зажим щелевой - 1 шт.
2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Устройство для экстракорпорального очищения крови Эфферон ЦТ НЕО по ТУ 32.50.50-001-12264678-2018, в составе:
3.1. Устройство для гемосорбции Эфферон ЦТ НЕО - 1 шт.
3.2. Комплект переходников к магистралям для гемосорбции, в составе - 1 шт.:
- Переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (синий), длина 45 см - 1 шт.
- Переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (красный), длина 45 см - 1 шт.
-Переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором диализатора (синий) и коннектором диализатора (красный), длина 45 см - 1 шт.
- Переходник к магистралям с коннекторами пациента с гайками и защитными колпачками (синий), длина 5 см - 1 шт.
- Мешок дренажный, 2 л - 1 шт.
- Соединитель с полимерной одноканальной иглой с колпачком и универсальным коннектором с колпачком (красный) - 1 шт.
- Соединитель без иглы с универсальным коннектором - 1 шт.
- Зажим щелевой - 1 шт.
3.3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Устройство для экстракорпорального очищения крови Эфферон ЛПС НЕО по ТУ 32.50.50-001-12264678-2018, в составе:
4.1. Устройство для селективной гемосорбции липополисахаридов Эфферон ЛПС НЕО- 1 шт.
4.2. Комплект переходников к магистралям для гемосорбции, в составе - 1 шт.:
- Переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (синий), длина 45 см - 1 шт.
- Переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком (красный), длина 45 см - 1 шт.
-Переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором диализатора (синий) и коннектором диализатора (красный), длина 45 см - 1 шт.
- Переходник к магистралям с коннекторами пациента с гайками и защитными колпачками (синий), длина 5 см - 1 шт.
- Мешок дренажный, 2 л - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0111674

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года **№ РЗН 2019/8886**

- Соединитель с полимерной одноканальной иглой с колпачком и универсальным коннектором с колпачком (красный) - 1 шт.
- Соединитель без иглы с универсальным коннектором - 1 шт.
- Зажим щелевой - 1 шт.

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0111675