



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14395

На медицинское изделие

Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02  
однократного применения по ТУ 32.50.50-001-40945934-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИПЛАСТ"

(ООО "МЕДИПЛАСТ"), Россия,

196641, Санкт-Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, д. 5,  
лит. А, помещ. 7-Н, оф. 6

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИПЛАСТ"

(ООО "МЕДИПЛАСТ"), Россия,

196641, Санкт-Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, д. 5,  
лит. А, помещ. 7-Н, оф. 6

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-37791/83299 от 27.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2021 года № 4630  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0057072

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14395

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02**  
**однократного применения по ТУ 32.50.50-001-40945934-2019, в вариантах**  
исполнения:

1. Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/1 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:
  - 1.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой - 1 шт.
  - 1.2. Трубка - 1 шт.
  - 1.3. Роликовый регулятор скорости потока - 1 шт.
  - 1.4. Инъекционный узел - 1 шт. (при необходимости).
  - 1.5. У-порт - 1 шт. (при необходимости).
  - 1.6. Коннектор типа «Луер» - 1 шт.
  - 1.7. Колпачок - заглушка - 1 шт. (при необходимости).
  - 1.8. Инъекционная игла, производства "Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057, или "Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10905, или "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/12355, или "Бектон, Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11156, или "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975, или "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136 - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 1.9. Удлинительная магистраль - 1 шт. (при необходимости).
  - 1.10. Переходник трехходовой - 1 шт. (при необходимости).
2. Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/2 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:
  - 2.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой - 1 шт.
  - 2.2. Трубка - 1 шт.
  - 2.3. Роликовый регулятор скорости потока - 1 шт.
  - 2.4. Инъекционный узел - 1 шт. (при необходимости).
  - 2.5. У-порт - 1 шт. (при необходимости).
  - 2.6. Коннектор типа «Луер-Лок» - 1 шт.
  - 2.7. Колпачок - заглушка - 1 шт. (при необходимости).
  - 2.8. Инъекционная игла, производства "Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057, или "Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10905, или "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/12355, или "Бектон, Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11156, или "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975,

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



**Д.В. Пархоменко**

**0085258**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14395

Лист 2

- или "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 2.9. Удлинительная магистраль - 1 шт. (при необходимости).
- 2.10. Переходник трехходовой - 1 шт. (при необходимости).
3. Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/3 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:
- 3.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой - 1 шт.
- 3.2. Трубка - 1 шт.
- 3.3. Барабанный регулятор скорости потока - 1 шт.
- 3.4. Инъекционный узел - 1 шт. (при необходимости).
- 3.5. У-порт - 1 шт. (при необходимости).
- 3.6. Коннектор типа «Луер» - 1 шт.
- 3.7. Колпачок - заглушка - 1 шт. (при необходимости).
- 3.8. Инъекционная игла, производства "Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057, или "Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10905, или "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/12355, или "Бектон, Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11156, или "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975, или "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3.9. Удлинительная магистраль - 1 шт. (при необходимости).
- 3.10. Переходник трехходовой - 1 шт. (при необходимости).
4. Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/4 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:
- 4.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой - 1 шт.
- 4.2. Трубка - 1 шт.
- 4.3. Барабанный регулятор скорости потока - 1 шт.
- 4.4. Инъекционный узел - 1 шт. (при необходимости).
- 4.5. У-порт - 1 шт. (при необходимости).
- 4.6. Коннектор типа «Луер-Лок» - 1 шт.
- 4.7. Колпачок - заглушка - 1 шт. (при необходимости).
- 4.8. Инъекционная игла, производства "Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057, или "Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10905, или "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/12355, или "Бектон, Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11156, или "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975,

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



**Д.В. Пархоменко**

**0085259**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14395

Лист 3

или "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,  
РУ № ФСЗ 2011/09136 - не более 5 шт. (при необходимости).

4.9. Удлинительная магистраль - 1 шт. (при необходимости).

4.10. Переходник трехходовой - 1 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. ООО "МЕДИПЛАСТ", Россия, 180007, г. Псков, ул. Максима Горького, д. 1.

2. ООО "СТЕРИПАК СЕРВИС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 10.

3. Shandong Zhenfu Medical Device Co., Ltd., High-tech Industrial Park, 276800 Rizhao City, Shandong Province, China.

4. АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, п. Тураево, стр. 8, зд. 121.

5. Shandong Kanglilai Medical Apparatus Co., Ltd., No. 8 Xinchang Road, Changyi City, Shandong Province, 261300, China.

6. ООО "Стерин", Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км.



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085260