



ру
вх.
25724
от 03.06.15

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2015 года № ФСЗ 2007/00008

На медицинское изделие
Устройства для инфузионной терапии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany

Производитель
"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-7408/25724 от 11.06.2015

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3790

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2015 года № 4425
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013039

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2015 года

№ ФСЗ 2007/00008

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства для инфузионной терапии:

I. Устройство инфузионное дозирующее «Дозификс» (Dosifix) (вид 292880).

II. Устройство инфузионное для тонкой очистки растворов «фильтр инфузионный», варианты исполнения:

1. «Интрапур Инлайн» (Intrapur Inline) (вид 131850).
2. «Интрапур Плюс» (Intrapur Plus) (вид 131850).
3. «Интрапур Пед» (Intrapur Paed) (вид 131850).
4. «Интрапур Неонат» (Intrapur Neonat) (вид 131850).
5. «Интрапур Липид» (Intrapur Lipid) (вид 131850).
6. «Интрапур Пед Липид» (Intrapur Paed Lipid) (вид 131850).
7. «Интрапур Неонат Липид» (Intrapur Neonat Lipid) (вид 131850).
8. «Стерификс» (Sterifix) (вид 131850).
9. «Стерификс Пед» (Sterifix Paed) (вид 131850).
10. «Стерификс Неонат» (Sterifix Neonat) (вид 131850).
11. «Перификс» (Perifix) (вид 275870).

III. Устройство для тонкой очистки инъекционных растворов «фильтр аспирационный/инъекционный», варианты исполнения:

1. «Стерификс» (Sterifix) (вид 131850).
2. «Стерификс Пьюри» (Sterifix Pury) (вид 131850).
3. «Стерификс» с пластиковой канюлей (Sterifix Filter Straw) (вид 131850).
4. «Стерификс» со встроенной иглой (Sterifix Filter Needle) (вид 131850).
5. «Стерификс» со съемной иглой (Sterifix Filter Needle) (вид 131850).

IV. Устройство инфузионное запорное «заглушка инфузионная», варианты исполнения:

1. «Комби-Стоппер» (Combi-Stopper) (вид 229830).
2. «Ин-Стоппер» (In-Stopper) (вид 229830).
3. «Колпачок защитный» (Stopper или Closing Cone) (вид 229830).

V. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения:

1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид 320690).
2. «Комбификс адаптер» с внутренней резьбой (Combifix adapter) (вид 320690).
3. «Комбификс адаптер» Люэр/Рекорд (Combifix adapter) (вид 320690).

VI. Устройство инфузионное для безыгольного соединения «коннектор инфузионный», варианты исполнения:

1. «Сэйфсайт» (SafeSite) (вид 260200)

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2015 года

№ ФСЗ 2007/00008

Лист 2

2. «Ультрасайт» (UltraSite) (вид 260200).
3. «Сэйффлоу» (Safeflow) (вид 260200).
4. «Коннектор Сэйффлоу с удлинительной линией малого диаметра» (Safeflow Extension Set) (вид 260200).
5. «Коннекторы Сэйффлоу с удлинительной Y-линией малого диаметра» (Safeflow Y-Extension Set) (вид 260200).
6. «Коннекторы Сэйффлоу с удлинительной Y-линией малого диаметра с возвратным клапаном» (Safeflow Y-Extension Set) (вид 287480).

VII Место производства:

1. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.
2. B. Braun Medical Kft. Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary.
3. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.
4. B. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam.
5. B. Braun Medical S.A.S., 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France.
6. B. Braun Medical Inc., 901 Marcon Boulevard, Allentown, PA 18109-9341, USA.
7. B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011957

№ ФСЗ 2007/00008

На медицинское изделие
Устройства для инфузионной терапии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany**

Производитель
**"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-7408/25724 от 11.06.2015

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3790**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

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

М.А. Мурашко

Султанов

Султанов

11.06.15

№ ФСЗ 2007/00008

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства для инфузионной терапии:

- I. Устройство инфузионное дозирующее «Дозификс» (Dosifix) (вид 292880).
- II. Устройство инфузионное для тонкой очистки растворов «фильтр инфузионный», варианты исполнения:
1. «Интрапур Инлайн» (Intrapur Inline) (вид 131850).
 2. «Интрапур Плюс» (Intrapur Plus) (вид 131850).
 3. «Интрапур Пед» (Intrapur Paed) (вид 131850).
 4. «Интрапур Неонат» (Intrapur Neonat) (вид 131850).
 5. «Интрапур Липид» (Intrapur Lipid) (вид 131850).
 6. «Интрапур Пед Липид» (Intrapur Paed Lipid) (вид 131850).
 7. «Интрапур Неонат Липид» (Intrapur Neonat Lipid) (вид 131850).
 8. «Стерификс» (Sterifix) (вид 131850).
 9. «Стерификс Пед» (Sterifix Paed) (вид 131850).
 10. «Стерификс Неонат» (Sterifix Neonat) (вид 131850).
 11. «Перификс» (Perifix) (вид 275870).
- III. Устройство для тонкой очистки инъекционных растворов «фильтр аспирационный/инъекционный», варианты исполнения:
1. «Стерификс» (Sterifix) (вид 131850).
 2. «Стерификс Пьюри» (Sterifix Pury) (вид 131850).
 3. «Стерификс» с пластиковой канюлей (Sterifix Filter Straw) (вид 131850).
 4. «Стерификс» со встроенной иглой (Sterifix Filter Needle) (вид 131850).
 5. «Стерификс» со съёмной иглой (Sterifix Filter Needle) (вид 131850).
- IV. Устройство инфузионное запорное «заглушка инфузионная», варианты исполнения:
1. «Комби-Стоппер» (Combi-Stopper) (вид 229830).
 2. «Ин-Стоппер» (In-Stopper) (вид 229830).
 3. «Колпачок защитный» (Stopper или Closing Cone) (вид 229830).
- V. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения:
1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид 320690).
 2. «Комбификс адаптер» с внутренней резьбой (Combifix adapter) (вид 320690).
 3. «Комбификс адаптер» Люэр/Рекорд (Combifix adapter) (вид 320690).
- VI. Устройство инфузионное для безыгольного соединения «коннектор инфузионный», варианты исполнения:
1. «Сэйфсайт» (SafeSite) (вид 260200).

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

М.А. Мурашко

Вид 131850

Мурашко

11.06.15

№ ФСЗ 2007/00008

Лист 2

- 2. «Ультрасайт» (UltraSite) (вид 260200).
- 3. «Сэйффлоу» (Safeflow) (вид 260200).
- 4. «Коннектор Сэйффлоу с удлинительной линией малого диаметра» (Safeflow Extension Set) (вид 260200).
- 5. «Коннекторы Сэйффлоу с удлинительной Y-линией малого диаметра» (Safeflow Y-Extension Set) (вид 260200).
- 6. «Коннекторы Сэйффлоу с удлинительной Y-линией малого диаметра с возвратным клапаном» (Safeflow Y-Extension Set) (вид 287480).

VII Место производства:

- 1. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.
- 2. B. Braun Medical Kft. Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary.
- 3. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.
- 4. B. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam.
- 5. B. Braun Medical S.A.S., 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France.
- 6. B. Braun Medical Inc., 901 Marcon Boulevard, Allentown, PA 18109-9341, USA.
- 7. B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland.

2

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

Вручен *Сидоров* *Александр*

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdraznadzor.ru