



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14335

На медицинское изделие

**Наборы для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case
Plasmoactive по ТУ 32.50.50-003-27837594-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания "Медикал Кейс"
(ООО "Компания "Медикал Кейс"), Россия,**

420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Николая Ершова, д. 29Б, офис 704

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания "Медикал Кейс"
(ООО "Компания "Медикал Кейс"), Россия,**

420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Николая Ершова, д. 29Б, офис 704

Место производства медицинского изделия

**ООО "Компания "Медикал Кейс", Россия, 420061, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Николая Ершова, д. 29Б, цокольный этаж, пом. № 001, № 002**

Номер регистрационного досье № РД-28349/40191 от 29.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 мая 2021 года № 4323
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0056968

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14335

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case Plasmactive по ТУ 32.50.50-003-27837594-2019, в вариантах исполнения:

I. Набор для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case Plasmactive стандарт, в составе:

1. Пробирка с гепарином для взятия крови (8,5 мл) - 1 шт.
2. Шприц одноразовый стерильный (5 мл) с иглой и без иглы 22G (0,7 x 40 мм) - 1 шт.
3. Игла-бабочка 21G (0,8 x 19 мм; 0,8 x 20 мм; 0,8 x 25 мм; 0,8 x 38 мм) - 1 шт.
4. Игла инъекционная однократного применения стерильная 30Gx1½" (0,3 x 13 мм) - 2 шт.
5. Игла инъекционная однократного применения стерильная 21Gx1½" (0,8 x 40 мм) - 1 шт.
6. Индивидуальная упаковка.
7. Инструкция по применению.

II. Набор для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case Plasmactive плюс, в составе:

1. Пробирка с гепарином для взятия крови (8,5 мл) - 2 шт.
2. Шприц одноразовый стерильный (5 мл) с иглой и без иглы 22G (0,7 x 40 мм) - 2 шт.
3. Игла-бабочка 21G (0,8 x 19 мм; 0,8 x 20 мм; 0,8 x 25 мм; 0,8 x 38 мм) - 1 шт.
4. Игла инъекционная однократного применения стерильная 30Gx1½" (0,3 x 13 мм) - 2 шт.
5. Игла инъекционная однократного применения стерильная 21Gx1½" (0,8 x 40 мм) - 1 шт.
6. Индивидуальная упаковка.
7. Инструкция по применению.

≅

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0083809