



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2015 года № ФСЗ 2011/10603

На медицинское изделие

Растворы антикоагулянты стерильные для проведения процедур
автоматического афереза

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гемонетике Корпорейшн", США,

Haemonetics Corporation, 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts, 02184, USA

Производитель

"Гемонетике Корпорейшн", США,

Haemonetics Corporation, 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts, 02184, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-9224/54558 от 12.11.2015

Вид медицинского изделия 145450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2015 года № 8679
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015462

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2015 года № ФСЗ 2011/10603

Лист 1

На медицинское изделие

**Растворы антикоагулянты стерильные для проведения процедур
автоматического афереза:**

1. Натрия цитрат 4% в пластиковом контейнере 250 мл, исполнение 420С.
2. ACD-A (натрия цитрат 2,2%, глюкоза 2,45%, лимонная кислота 0,8%) в пластиковых контейнерах объемом 250, 500, 750 мл, 1000 мл, исполнения: 425С, 426С, 427С, 428С.
3. CPD-50 (натрия цитрат 3,95%, глюкозы моногидрат 5%, лимонная кислота 0,448%, натрия фосфат 0,376%) в пластиковых контейнерах объемом 150, 250 мл, исполнения: 415С, 416С, 418С.

Место производства:

1. Haemonetics Corporation, 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts, 02184, USA.
2. Terumo BCT Ltd., Old Belfast Road, Millbrook, Larne Co. Antrim, BT40 2SH, United Kingdom.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015430



Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.apex-cert.ru, e-mail: apex.cert49@gmail.com

Исх.№ 2993 от 28.05.2021 г

Генеральному директору
ЗАО "МЕРИМЕД"
Бузуверову Александру Владимировичу
Адрес: 119034, Российская Федерация, город Москва,
Большой Чудов переулок, дом 8

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

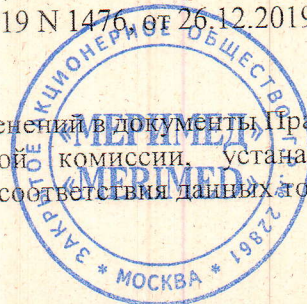
По месту требования

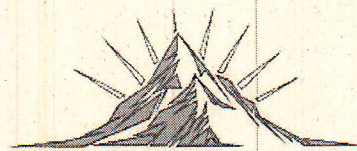
На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД
	Растворы антикоагулянты стерильные для проведения процедур автоматического афереза:	
1.	Натрия цитат 4% в пластиковом контейнере 250мл, исполнение 420С	3824996400
2.	АСД-А (натрия цитат 2,2%, глюкоза 2,45%, лимонная кислота 0,8%) в пластиковых контейнерах объемом 250, 500, 750 мл, 1000 мл, исполнения: 425С, 426С, 427С, 428С	3824996400
3.	СРД-50 (натрия цитат 3,95%, глюкозы моногидрат 5%, лимонная кислота 0,448%, натрия фосфат 0,376%) в пластиковых контейнерах объемом 150, 250 мл, исполнения: 415С, 416С, 418С	3824996400
	РУ № ФСЗ 2011/10603 от 24.11.2015	

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178, от 07.03.2019 N 237, от 24.04.2019 N 489, от 20.11.2019 N 1476, от 26.12.2019 N 1854, от 15.01.2020 N 14, от 10.02.2020 N 116, от 04.07.2020 N 982).

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.





ООО «АПЕКС»

Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.apex-cert.ru, e-mail: apex.cert49@gmail.com

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель органа
ОС «Апекс-сертификация»

Колосов Роман Борисович

