

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13983

Лист 1

На медицинское изделие

Набор Regen для приготовления аутологичных продуктов на основе плазмы богатой тромбоцитами, в вариантах исполнения:

I. Набор RegenACR-C Extra (R-ACR C2/B) для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального введения, в составе:

1. Игла-бабочка Safety-Lok, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/09752 - 1 шт.

2. Люер адаптер для взятия крови, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2007/00859 - 1 шт.

3. Пробирка для приготовления аутологичной плазмы RegenBCT - 2 шт.

4. Шприц Luer-Lok 1 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт.

5. Шприц Luer-Lok 5 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт.

6. Игла стерильная, производства "Бектон Дикинсон энд Компани Лимитид", Ирландия, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 1 шт.

7. Канюля 80 мм, производства "РЕГЕН ЛАБ СА", Швейцария, РУ № ФСЗ 2011/10571 - 1 шт.

8. Устройство для переноса крови, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2007/00859 - 1 шт.

9. Бумажная маска - 1 шт.

10. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор RegenACR-C Plus (R-ACR C/BA) для приготовления смеси аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) и аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного введения, в составе:

1. Игла-бабочка Safety-Lok, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/09752 - 1 шт.

2. Люер адаптер для взятия крови, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2007/00859 - 1 шт.

3. Пробирка для приготовления аутологичной плазмы RegenBCT - 2 шт.

4. Устройство для переноса крови, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2007/00859 - 1 шт.

5. Шприц Luer-Lok 1 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт.

6. Канюля 80 мм, производства "РЕГЕН ЛАБ СА", Швейцария, РУ № ФСЗ 2011/10571 - 1 шт.

7. Пробирка для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля RegenATS - 1 шт.

8. Игла стерильная, производства "Бектон Дикинсон энд Компани Лимитид",

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083244

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13983

Лист 2

- Ирландия, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 1 шт.
9. Шприц Luer-Lok 5 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 2 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
III. Набор RegenKit Surgery (RK-SRG AZ/BA1) для приготовления смеси аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) и аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутримышечного, внутрисухожильного, околосухожильного, внутрикостного введения, в составе:
1. Игла-бабочка Safely-Lok, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/09752 - 1 шт.
2. Люер адаптер для взятия крови, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2007/00859 - 1 шт.
3. Устройство для переноса крови, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2007/00859 - 1 шт.
4. Пробирка для приготовления аутологичной плазмы RegenBCT - 2 шт.
5. Шприц Luer-Lok 1 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт.
6. Шприц Luer-Lok 5 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт.
7. Игла стерильная, производства "Бектон Дикинсон энд Компани Лимитид", Ирландия, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 3 шт.
8. Пробирка для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля RegenATS - 1 шт.
9. Канюля 80 мм, производства "РЕГЕН ЛАБ СА", Швейцария, РУ № ФСЗ 2011/10571 - 3 шт.
10. Самоклеящиеся диски - 4 шт.
11. Шприц Luer-Lok 10 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт.
12. Насадка для распыления - 1 шт.
13. Фиксатор поршневой двойной - 1 шт.
14. Держатель шприцев - 1 шт.
15. Шприц Luer-Lok 3 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт.
16. Люер коннектор - 1 шт.
17. Адаптер для пропорции 3:10 - 1 шт.
18. Инструкция по применению - 1 шт.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083245