



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 марта 2021 года № РЗН 2014/2260

На медицинское изделие
**Системы для вливания инфузионных растворов, переливания крови,
компонентов крови и кровезаменителей VOGT MEDICAL**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Фогт Медикаль"
(ООО "Фогт Медикаль"), Россия, 117638, Москва, ул. Одесская, д. 2, эт. 7,
помещ. VII, ком. 26

Производитель
"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия,
Vogt Medical Vertrieb GmbH, Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe,
Germany

Место производства медицинского изделия
Vogt Medical Vertrieb GmbH, Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-40023/6672 от 16.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 30 марта 2021 года № 2614
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0055652

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2021 года № РЗН 2014/2260

Лист 1

На медицинское изделие

Системы для вливания инфузионных растворов, переливания крови, компонентов крови и кровезаменителей VOGT MEDICAL:

варианты исполнения:

I. Инфузионные системы:

Все варианты исполнения могут быть выполнены со следующими опциями - стандартные или светозащитные, со стандартной или удлиненной трубкой, с маленькой, средней или большой капельной камерой, с опцией фиксации трубки с дополнительным антимикробным фильтром.

1. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
2. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
3. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм)
4. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
5. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
6. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
7. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
8. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
9. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
10. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором

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

Д.Ю. Павлюков

0081869

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2021 года № РЗН 2014/2260

Лист 2

типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.

11. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).

12. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.

13. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).

14. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.

15. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).

16. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.

17. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).

18. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).

19. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без иглы.

20. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без иглы.

21. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, без порта дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм)

22. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым

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

Д.Ю. Павлюков

0081878

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2021 года № РЗН 2014/2260

Лист 3

- регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
23. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без иглы.
24. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без иглы.
25. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
26. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
27. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
28. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
29. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
30. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
31. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
32. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.

II. Трансфузионные системы

Все варианты исполнения могут быть выполнены со следующими опциями - со стандартной или удлиненной трубкой, средней или большой капельной камерой, с опцией фиксации трубки.

1. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с

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

Д.Ю. Павлюков



0081870

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2021 года № РЗН 2014/2260

Лист 4

- коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
2. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
 3. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
 4. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
 5. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы
 6. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
 7. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы).
 8. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
 9. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
 10. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
 11. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
 12. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
 13. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым

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

Д.Ю. Павлюков

0081871

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2021 года № РЗН 2014/2260

Лист 5

- регулятором скорости потока, без инъекционной иглы
14. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы
15. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы).
16. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
17. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
18. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
19. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
20. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
21. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы
22. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы
23. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы).
24. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0081872