



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2021/15936

На медицинское изделие

Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Группа Альянс"

(ООО "Группа Альянс"), Россия,

196191, Санкт-Петербург, Новоизмайловский пр-кт, д. 46, к. 2, литер А,
помещ. 4-Н, ком. 13

Производитель

"Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd., Changsheng Road, Tongli Town,
Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu Province 215217, P.R. China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60502/105397 от 31.01.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2024 года № 936
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075536

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2021/15936

Лист 1

На медицинское изделие

Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI, в вариантах исполнения:

I. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI одинарный, в составе:

1. Контейнер основной, в вариантах исполнения:

- мешок объемом S-150 без антикоагулянта;
- мешок объемом S-250 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
- мешок объемом S-250 без антикоагулянта;
- мешок объемом S-300 без антикоагулянта;
- мешок объемом S-350 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
- мешок объемом S-350 без антикоагулянта;
- мешок объемом S-450 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
- мешок объемом S-450 без антикоагулянта;
- мешок объемом S-500 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
- мешок объемом S-500 без антикоагулянта.

2. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости).

3. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) (при необходимости).

4. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости).

II. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI сдвоенный, в составе:

1. Контейнер основной, в вариантах исполнения:

- мешок объемом D-250 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
- мешок объемом D-250 без антикоагулянта;
- мешок объемом D-300 без антикоагулянта;
- мешок объемом D-350 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
- мешок объемом D-350 без антикоагулянта;
- мешок объемом D-450 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
- мешок объемом D-450 без антикоагулянта;
- мешок объемом D-500 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);

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

Д.Ю. Павлюков

0134225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2021/15936

Лист 2

- мешок объемом D-500 без антикоагулянта.

2. Контейнер трансферный - 1 шт.

3. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости).

4. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) (при необходимости).

5. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости).

III. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI строенный, в составе:

1. Контейнер основной, в вариантах исполнения:

- мешок объемом T-250 с антикоагулянтom CPDA-1 (C);

- мешок объемом T-250 с антикоагулянтom CPD-SAGM (S);

- мешок объемом T-350 с антикоагулянтom CPDA-1 (C);

- мешок объемом T-350 с антикоагулянтom CPD-SAGM (S);

- мешок объемом T-450 с антикоагулянтom CPDA-1 (C);

- мешок объемом T-450 с антикоагулянтom CPD-SAGM (S);

- мешок объемом T-500 с антикоагулянтom CPDA-1 (C);

- мешок объемом T-500 с антикоагулянтom CPD-SAGM (S).

2. Контейнер трансферный - не более 2 шт.

3. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости).

4. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) (при необходимости).

5. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости).

6. Фильтр лейкоцитарный (F) (при необходимости).

IV. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI счетверенный, в составе:

1. Контейнер основной, в вариантах исполнения:

- мешок объемом Q-250 с антикоагулянтom CPDA-1 (C);

- мешок объемом Q-250 с антикоагулянтom CPD-SAGM (S);

- мешок объемом Q-250 с антикоагулянтom CPD (CD);

- мешок объемом Q-350 с антикоагулянтom CPDA-1 (C);

- мешок объемом Q-350 с антикоагулянтom CPD-SAGM (S);

- мешок объемом Q-350 с антикоагулянтom CPD (CD);

- мешок объемом Q-450 с антикоагулянтom CPDA-1 (C);

- мешок объемом Q-450 с антикоагулянтom CPD-SAGM (S);

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

Д.Ю. Павлюков

0134226

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2021/15936

Лист 3

- мешок объемом Q-450 с антикоагулянтом CPD (CD);
 - мешок объемом Q-500 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
 - мешок объемом Q-500 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S);
 - мешок объемом Q-500 с антикоагулянтом CPD (CD).
2. Контейнер трансферный - не более 3 шт.
3. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости).
4. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) (при необходимости).
5. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости).
6. Фильтр лейкоцитарный (F) (при необходимости).
- V. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI строенный с контейнером для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL), в составе:
1. Контейнер основной, в вариантах исполнения:
- мешок объемом T-250 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
 - мешок объемом T-250 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S);
 - мешок объемом T-350 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
 - мешок объемом T-350 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S);
 - мешок объемом T-450 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
 - мешок объемом T-450 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S);
 - мешок объемом T-500 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
 - мешок объемом T-500 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S).
2. Контейнер трансферный - не более 1 шт.
3. Контейнер для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL).
4. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости).
5. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) (при необходимости).
6. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости).
- VI. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI счетверенный с контейнером для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL), в составе:
1. Контейнер основной, в вариантах исполнения:
- мешок объемом Q-250 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
 - мешок объемом Q-250 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S);

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

Д.Ю. Павлюков

0134227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2021/15936

Лист 4

- мешок объемом Q-350 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
 - мешок объемом Q-350 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S);
 - мешок объемом Q-450 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
 - мешок объемом Q-450 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S);
 - мешок объемом Q-500 с антикоагулянтом CPDA-1 (C);
 - мешок объемом Q-500 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S).
2. Контейнер трансферный - не более 2 шт.
 3. Контейнер для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL).
 4. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости).
 5. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) (при необходимости).
 6. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости).
 7. Фильтр лейкоцитарный (F) (при необходимости).

Место производства:

1. Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd., Changsheng Rd., Tongli Town, Wujiang City, 215217 Jiangsu Province, P.R. China.
2. Shanghai Transfusion Technology Co., Ltd., No.500, Youdong Road, Minhang District 201100 Shanghai, P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0134228