



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2019 года № РЗН 2014/2260

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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-24588/60215 от 14.11.2018

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 10 апреля 2019 года № 2765
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0039179

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2019 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
0054940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2019 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

0054941

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2019 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

0054942

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2019 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

0054943

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2019 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

0054944