



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2025 года № ФСЗ 2007/00008

На медицинское изделие
Устройства для инфузионной терапии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany

Производитель
"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-68573/16379 от 08.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 апреля 2025 года № 2473
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0084658

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2025 года № ФСЗ 2007/00008

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства для инфузионной терапии:

I. Устройство инфузионное дозирующее «Дозификс» (Dosifix).

II. Устройство инфузионное для тонкой очистки растворов «фильтр инфузионный», варианты исполнения:

1. «Интрапур Инлайн» (Intrapur Inline).
2. «Интрапур Плюс» (Intrapur Plus).
3. «Интрапур Пед» (Intrapur Paed).
4. «Интрапур Неонат» (Intrapur Neonat).
5. «Интрапур Липид» (Intrapur Lipid).
6. «Интрапур Пед Липид» (Intrapur Paed Lipid).
7. «Интрапур Неонат Липид» (Intrapur Neonat Lipid).
8. «Стерификс» (Sterifix).
9. «Стерификс Пед» (Sterifix Paed).
10. «Стерификс Неонат» (Sterifix Neonat).
11. «Перификс» (Perifix).

III. Устройство для тонкой очистки инъекционных растворов «фильтр аспирационный/инъекционный», варианты исполнения:

1. «Стерификс» (Sterifix).
2. «Стерификс Пьюри» (Sterifix Pury).
3. «Стерификс» с пластиковой канюлей (Sterifix Filter Straw).
4. «Стерификс» со встроенной иглой (Sterifix Filter Needle).
5. «Стерификс» со съемной иглой (Sterifix Filter Needle).

IV. Устройство инфузионное запорное «заглушка инфузионная», варианты исполнения:

1. «Комби-Стоппер» (Combi-Stopper).
2. «Ин-Стоппер» (In-Stopper).
3. «Колпачок защитный» (Stopper или Closing Cone).

V. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения:

1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter).
2. «Комбификс адаптер» с внутренней резьбой (Combifix adapter).
3. «Комбификс адаптер» Люэр/Рекорд (Combifix adapter).

VI. Устройство инфузионное для безыгольного соединения «коннектор инфузионный», варианты исполнения:

1. «Сэйфсайт» (SafeSite).
2. «Ультрасайт» (UltraSite).

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



Д.Ю. Павлюков

0158198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2025 года № ФСЗ 2007/00008

Лист 2

3. «Сэйффлоу» (Safeflow).
4. «Коннектор Сэйффлоу с удлинительной линией малого диаметра» (Safeflow Extension Set).
5. «Коннекторы Сэйффлоу с удлинительной Y-линией малого диаметра» (Safeflow Y-Extension Set).
6. «Коннекторы Сэйффлоу с удлинительной Y-линией малого диаметра с возвратным клапаном» (Safeflow Y-Extension Set).

Место производства:

1. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany.
2. B. Braun Medical SAS, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France.
3. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.
4. B. Braun Medical Kft Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary.
5. B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholz matt, Switzerland.
6. B. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158199