



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20928

На медицинское изделие

Наборы для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case PRP по ТУ 32.50.50-004-27837594-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания "Медикал Кейс"
(ООО "Компания "Медикал Кейс"), Россия,
420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Николая Ершова, д. 29Б, офис 704**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания "Медикал Кейс"
(ООО "Компания "Медикал Кейс"), Россия,
420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Николая Ершова, д. 29Б, офис 704**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Компания "Медикал Кейс", Россия, 420061, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Николая Ершова, д. 29Б, цокольный этаж, пом. № 001, № 002**

Номер регистрационного досье № РД-55209/107903 от 20.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2023 года № 5542
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0074420

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20928

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case PRP по ТУ 32.50.50-004-27837594-2021, варианты исполнения:

I. Набор для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case PRP Monocap, варианты исполнения:

1. Вариант 1, в составе:

1.1. Иглы для региональной анестезии Vogt Medical. Иглы для региональной анестезии спинальные с острием (срезом) Квинке (Quincke): без проводниковой иглы с размерами 18G x 90мм, производства "Фогт Медикал Фертиб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/09745 - 1 шт.

1.2. Иглы инъекционные однократного применения стерильные VOGT MEDICAL. Варианты исполнения: 0,3 x 13 мм (30 G), производства "Фогт Медикал Фертиб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05092 - 2 шт.

1.3. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл. Варианты исполнения: Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с соединением Luer Lok, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 5 мл, с иглами 0,7 x 40мм (22G), производства "Фогт Медикал Фертиб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06850 - 1 шт.

1.4. Набор перфузионный одноразовый Vogt Medical, в составе: (- игла-"бабочка"; соединительная трубка; - защитный колпачок; - коннектор) - 1 шт., производства "Фогт Медикал Фертиб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/09515 - 1 шт.

1.5. Вакуумная пробирка Monocap с цитратом натрия для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (10 мл) - 1 шт.

1.6. Инструкция по применению 1 шт. в групповой упаковке.

2. Вариант 2, в составе:

2.1. Игла спинальная Medispine, размер: 18G, производства "Глобал Медикит Лимитед", Индия, РУ № РЗН 2017/5756 - 1 шт.

2.2. Иглы медицинские: Иглы инъекционные, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Гехнолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136 (30 Gx ½"(0,3x13мм)) - 2 шт.

2.3. Шприцы LEIKO медицинские инъекционные стерильные однократного применения объемом 5 мл с иглами, производства "Чанчжоу Шуанма Медикал Дивайсис Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08209 - 1 шт.

2.4. Иглы медицинские для взятия крови в вариантах исполнения: Игла-бабочка Improvacuter (Blood collection set Improvacuter), в исполнении 0,8 мм x 19 мм (21G* 3/4"), длина трубки 19 см, производства "Гуанчжоу Импруд Медикаль Инструменте Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2018/7204 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125812

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20928

Лист 2

- 2.5. Вакуумная пробирка Monosar с цитратом натрия для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (10 мл) - 1 шт.
- 2.6. Инструкция по применению 1 шт. в групповой упаковке.
3. Вариант 3, в составе:
- 3.1. Игла спинальная Medispine, размер: 18G, производства "Глобал Медикит Лимитед", Индия, РУ № РЗН 2017/5756 - 1 шт.
- 3.2. Иглы медицинские инъекционные, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2008/01139 (30Gx ½" (0,3x13мм)) - 2 шт.
- 3.3. Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 5,0 см. куб., "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05590 - 1 шт.
- 3.4. Иглы медицинские для взятия крови в вариантах исполнения:
Игла-бабочка Improvacuter (Blood collection set Improvacuter), в исполнении 0,8 мм x 19 мм (21G* 3/4"), длина трубки 19 см, производства "Гуанчжоу Импрув Медикал Инструменте Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2018/7204 - 1 шт.
- 3.5. Вакуумная пробирка Мопосар с цитратом натрия для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (10 мл) - 1 шт.
- 3.6. Инструкция по применению 1 шт. в групповой упаковке.
4. Вариант 4, в составе:
- 4.1. Игла спинальная Medispine, размер: 18G, производства "Глобал Медикит Лимитед", Индия, РУ № РЗН 2017/5756 - 1 шт.
- 4.2. Иглы инъекционные однократного применения стерильные VOGT MEDICAL. Варианты исполнения: 0,3 x 13 мм (30 G), производства "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05092 - 2 шт.
- 4.3. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл. Варианты исполнения: Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с соединением Luer Lok, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 5 мл, с иглами 0,7 x 40мм (22 G), производства "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06850 - 1 шт.
- 4.4. Набор перфузионный одноразовый Vogt Medical, в составе: (- игла-"бабочка"; - соединительная трубка; - защитный колпачок; - коннектор) - 1 шт., производства "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/09515 - 1 шт.
- 4.5. Вакуумная пробирка Monosar с цитратом натрия для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (10 мл) - 1 шт.
- 4.6. Инструкция по применению 1 шт. в групповой упаковке.
- II. Набор для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case PRP Unique, варианты исполнения:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0125813

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20928

Лист 3

1. Вариант 1, в составе:

- 1.1. Иглы для региональной анестезии Vogt Medical. Иглы для региональной анестезии спинальные с острием (срезом) Квинке (Quincke): без проводниковой иглы с размерами 18G x 90мм, производства "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/09745 - 1 шт.
- 1.2. Иглы инъекционные однократного применения стерильные VOGT MEDICAL. Варианты исполнения: 0,3 x 13 мм (30 G), производства "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05092 - 2 шт.
- 1.3. Иглы инъекционные однократного применения стерильные VOGT MEDICAL. Варианты исполнения: 0,8 x 40 мм (21 G), производства "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05092 - 1 шт.
- 1.4. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл. Варианты исполнения: Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с соединением Luer Lok, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 5 мл, с иглами 0,7 x 40мм (22 G), производства "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06850 - 1 шт.
- 1.5. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл. Варианты исполнения: Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с соединением Luer, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 20 мл, с иглами 0,8 x 40мм (21 G), производства "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06850 - 1 шт.
- 1.6. Пробирка Unique с цитратом натрия и поршнем для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (15 мл) - 1 шт.
- 1.7. Инструкция по применению 1 шт. в групповой упаковке.

2. Вариант 2, в составе:

- 2.1. Игла спинальная Medispine, размер: 18G, производства "Глобал Медикит Лимитед", Индия, РУ № РЗН 2017/5756 - 1 шт.
- 2.2. Иглы медицинские: Иглы инъекционные, производства "Веньчжоу Бэйну Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136 (30 Gx ½" (0,3x 13мм)) - 2 шт.
- 2.3. Иглы медицинские: Иглы инъекционные, производства "Веньчжоу Бэйну Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136 (30 Gx ½" (0,8x40мм)) - 1 шт.
- 2.4. Шприцы LEIKO медицинские инъекционные стерильные однократного применения объемом 5мл с иглами, производства "Чанчжоу Шуньма Медикал Дивайсис Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08209 - 1 шт.
- 2.5. Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 20 мл,
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0125814

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20928

Лист 4

производства "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06410 - 1 шт.

2.6. Пробирка Unique с цитратом натрия и поршнем для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (15 мл) - 1 шт.

2.7. Инструкция по применению 1 шт. в групповой упаковке.

3. Вариант 3, в составе:

3.1. Игла спинальная Medispine, размер: 18G, производства "Глобал Медикит Лимитед", Индия, РУ № РЗН 2017/5756 - 1 шт.

3.2. Иглы медицинские инъекционные, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2008/01139 (30 Gx ½" (0,3x13мм)) - 2 шт.

3.3. Иглы медицинские инъекционные, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия РУ № ФСЗ 2008/01139 (21Gx ½" (0,8x40мм)) - 1 шт.

3.4. Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 5,0 см. куб., "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05590 - 1 шт.

3.5. Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 20,0 см. куб., "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05590 - 1 шт.

3.6. Пробирка Unique с цитратом натрия и поршнем для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (15 мл) - 1 шт.

3.7. Инструкция по применению 1 шт. в групповой упаковке.

4. Вариант 4, в составе:

4.1. Игла спинальная Medispine, размер: 18G, производства "Глобал Медикит Лимитед", Индия, РУ № РЗН 2017/5756 - 1 шт.

4.2. Иглы инъекционные однократного применения стерильные VOGT MEDICAL. Варианты исполнения: 0,3 x 13 мм (30 G), производства "Фогт Медикал Фертириб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05092 - 2 шт.

4.3. Иглы инъекционные однократного применения стерильные VOGT MEDICAL. Варианты исполнения: 0,8 x 40 мм (21 G), производства "Фогт Медикал Фертириб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05092 - 1 шт.

4.4. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл. Варианты исполнения: Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с соединением Luer Lok, катетерный тип, шприцы для перфузационной помпы объемом 5 мл, с иглами 0,7 x 40мм (22 G), производства "Фогт Медикал Фертириб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06850 - 1 шт.

5. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл. Варианты исполнения: Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с соединением Luer, катетерный тип, шприцы для церфузационной помпы объемом

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0125815

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20928

Лист 5

20 мл, с иглами 0,8 x 40мм (21 G), производства "Фогт Медикал Фертиб ГмбХ",
Германия, РУ № ФСЗ 2010/06850 - 1 шт.

6. Пробирка Unique с цитратом натрия и поршнем для получения аутологичной
плазмы, обогащенной тромбоцитами (15 мл) - 1 шт.

7. Инструкция по применению 1 шт. в групповой упаковке.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125816