



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2021 года № РЗН 2013/837

На медицинское изделие

**Насос инфузионный волнометрический «Инфузомат® Спэйс» (Infusomat® Space)
с принадлежностями**

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-43066/50510 от 02.08.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2021 года № 10156
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0054397

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2021 года № РЗН 2013/837

Лист 1

На медицинское изделие

Насос инфузионный волнометрический «Инфузомат® Спэйс» (Infusomat® Space) с принадлежностями:

I. Насос инфузионный волнометрический «Инфузомат® Спэйс» (Infusomat® Space) арт. № 8713050

II. Принадлежности:

1. Датчик капель СП (Drop Sensor SP).
2. Батарея аккумуляторная СП с фиксатором и модулем WiFi (Battery Pack SP (Li-Ion) incl. pin and WiFi).
3. Батарея аккумуляторная СП с фиксатором (Battery Pack SP (NiMH) incl. pin).
4. Зажим СП (Pole Clamp SP).
5. Штатив короткий СП (Short Stand SP).
6. Блок питания СП EU III (Power Supply SP EU III).
7. Блок питания СП EU III (Power Supply SP EU III), 3м.
8. Кабель соединительный СП для системы вызова персонала (Connection Lead for Staff Call SP).
9. Кабель соединительный СП 12 В (Connection Lead SP 12 V).
10. Комби-кабель СП 12 В (Combi Lead SP 12 V).
11. Комплект для контролируемой пациентом анальгезии (КПА) Спэйс (Space PCA Kit), в составе:
 - 11.1. Пульт КПА с кабелем (PCA Demand Button).
 - 11.2. Лента с застежкой для крепления пульта КПА на кисти рук (Hook and loop tape).
 - 11.3. Фиксатор для кабеля (Line fixation).
 - 11.4. Зажим для крепления пульта КПА на белье (Metal clip).
 - 11.5. Хомут для кабеля (Cable strap).
 - 11.6. Ключ КПА (PCA-Key)

Место производства:

1. B. Braun Melsungen AG, PfiEFFewiesen, 34212 Melsungen, Germany.
2. Franz Binder GmbH & Co. Elektrische Bauelemente KG, Rötelstrasse 27, 74172 Neckarsulm, Germany.
3. FRIWO VIETNAM CO., LTD, Lot 240, Street 12, Amata Industrial Zone, Bien Hoa City, 810000 Dong Nai Province, Vietnam.
4. FRIWO VIETNAM CO., LTD, Lot 104/5, Street No. 2, Amata Industrial Zone, Bien Hoa City, 810000 Dong Nai Province, Vietnam.
5. FRIWO VIETNAM CO., LTD, Lot 223, Amata Street, Amata Industrial Zone, Bien Hoa City, 810000 Dong Nai Province, Vietnam.
6. FRIWO Gerätebau GmbH, Von-Liebig-Strasse 11, 48346 Ostbevern, Germany.

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

Д.Ю. Павлюков



0087281