



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ ФСЗ 2009/05244

На медицинское изделие

Система для инфузии, для однократного применения

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-60813/109270 от 12.02.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2024 года № 3245

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077265

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ ФСЗ 2009/05244

Лист 1

На медицинское изделие

Система для инфузии, для однократного применения, варианты исполнения:

1. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), варианты исполнения:

1.1. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), УФ-защита, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Спин Лок с колпачком PrimeStop (кат. 0086774R), для однократного применения, по 100 шт./уп., с инструкцией по применению (1 шт.).

1.2. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4062191), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

1.3. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 150 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4062957E), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

1.4. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 75 см, Neutrapur (без ПВХ), с возвратным клапаном (В.С.В.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком (кат. 4062877), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

1.5. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 180 см, с возвратным клапаном (В.С.В.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента, тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4062983L), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

2. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), варианты исполнения:

2.1. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), УФ-защита, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПУР.

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

Д.Ю. Павлюков

0140572

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ ФСЗ 2009/05244

Лист 2

роликовый зажим и коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063131), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

2.2. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 75 см, Neutrapur (без ПВХ), с возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4062878), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

2.3. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, с возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4063001), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

2.4. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, фильтр и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063000), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

2.5. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063002), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

2.6. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 230 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063003), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

2.7. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 210 см, с инъекционным портом для безыгольного доступа (Safeflow), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, инъекционный порт с коннектором для безыгольного доступа (Safeflow), коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063004), для однократного применения, по 100 шт./уп.

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

Д.Ю. Павлюков

0140573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ ФСЗ 2009/05244

Лист 3

с инструкцией по применению (1 шт.).

2.8. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, с инъекционным портом для иглы, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, инъекционный порт для доступа с помощью иглы, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063005), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

2.9. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 220 см, с трехходовым краником, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, трехходовый краник, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063006), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

3. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная, варианты исполнения:

3.1. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная, 35 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПВХ со щелчковым зажимом, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4110001), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

3.2. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная, 35 см, Neutrapur (без ПВХ), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР со щелчковым зажимом, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4110002), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

4. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, варианты исполнения:

4.1. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, 180 см, с безыгольным портом для промывания (Caresite) и возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник линии для промывки с воздушным фильтром и крышкой, линия из ПВХ со щелчковым зажимом, порт для промывания с коннектором для безыгольного доступа (Caresite), капельная камера с мембраной AirStop, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4110010), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0140574

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ ФСЗ 2009/05244

Лист 4

4.2. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, 180 см, Neutrapur (без ПВХ), с безыгольным портом для промывания (Caresite) и возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник линии для промывки с воздушным фильтром и крышкой, линия из ПУР со щелчковым зажимом, порт для промывания с коннектором для безыгольного доступа (Caresite), капельная камера с мембраной AirStop, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4110020), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

4.3. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, 180 см, с безыгольным портом для промывания (Caresite), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник линии для промывки с воздушным фильтром и крышкой, линия из ПВХ со щелчковым зажимом, порт для промывания с коннектором для безыгольного доступа (Caresite), капельная камера с мембраной AirStop, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4110000), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

5. Система для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline), тип Neutrapur, варианты исполнения:

5.1. Система для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline), тип Neutrapur (без ПВХ), 150 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, инфузионный фильтр 0,2 мкм с низкой степенью связывания белка, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4099842N), для однократного применения, по 20 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).

Место производства:

1. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany.
2. B. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam.
3. B. Braun Medical Kft. Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140575