



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2019 года № РЗН 2019/8218

На медицинское изделие

**Аппарат для проведения аутотрансфузии CATSmart с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Фрезениус Каби АГ", Германия,**

**Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany**

Производитель

**"Фрезениус Каби АГ", Германия,**

**Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-21531/13271 от 26.03.2018

Вид медицинского изделия **148120**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2019 года № 2165  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0042720**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2019 года № РЗН 2019/8218

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для проведения аутотрансфузии CATSmart с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Аппарат CATSmart - 1 шт.
2. Инфузионная стойка - 2 шт.
3. Держатель резервуара - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Вакуумный блок ATV (ATV vacuum unit).
2. Лоток (Tray).
3. Держатель устройства автозапуска (Holder of the autorun device).
4. Устройство автозапуска и связь с ATR (Autorun device and connection with ATR).
5. Защита от перелива (Protection for overflow).

Место производства:

1. Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germany.
2. Fresenius HemoCare GmbH, Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Germany.

Z



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0054310