



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/09567

На медицинское изделие

Система смешивания растворов в стерильных условиях medOC
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ньюмарс Груп Рус"
(ООО "Ньюмарс Груп Рус"), Россия, 119421, Москва, Ленинский пр-кт,
д. 111, корп. 1, комн. 74

Производитель

"Нео Кэр ГмбХ Медицинише Айнвегprodukte", Германия,
Neo Care GmbH Medizinische Einwegprodukte, Altenaer Str. 136, 58513
Ludenscheid, Germany

Место производства медицинского изделия

Neo Care GmbH Medizinische Einwegprodukte, Altenaer Str. 136, 58513
Ludenscheid, Germany

Номер регистрационного досье № РД-16367/81859 от 15.03.2017

Вид медицинского изделия 131970

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2017 года № 2855
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031231

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/09567

Лист 1

На медицинское изделие

**Система смешивания растворов в стерильных условиях medOC
с принадлежностями:**

Варианты исполнения: medOC 1xxESP, medOC 2xxESP, medOC 3xxES,
medOC 4xxESP micro, medOC 6xxES, medOC 6xxESP, medOC 8xxES,
в составе:

1. Процессор центральный.
2. Устройство управляющее с сенсорной панелью.
3. Датчик контроля жидкостей
4. Педаль
5. Кабель сетевой.
6. Кабель соединительный.
7. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Трубки соединительные, коннекторы (стартовый набор) от 5 до 10 шт./уп.
(от 5 до 500 уп.):
 - трубки соединительные (от 1 до 20 шт.);
 - коннекторы (от 1 до 10 шт.).
2. Шприцы 10 мл, 50 шт./уп. (от 1 до 200 уп.).
3. Шприцы 50 мл, 50 шт/уп. (от 1 до 200 упак.).
4. Шприцы 100 мл, 50 шт/упак. (от 1 до 200 уп.).
5. Адаптер Luerlock 100 шт/уп. (от 1 до 50 уп.).
6. Крышки двойные Luerlock 10 шт./уп. (от 50 до 500 уп.).
7. Крышки двойные Luerlock 20 шт./уп. (от 50 до 500 уп.).
8. Коннекторы мама-мама 15 шт./ уп. (от 1 до 300 уп.).
9. Коннекторы папа-мама 30 шт./уп. (от 1 до 200 уп.).
10. Соединение Luerlock мама-мама 20 шт./уп. (от 1 до 300 уп.).
11. Y-образный переходник 50 шт./уп. (от 1 до 100 уп.).
12. Устройство безыгольного доступа 10 шт./ уп. (от 1 до 500 уп.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034750