ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2017 года № ФСЗ 2011/10949

На медицинское изделие
Помпа микроинфузионная Accufuser одноразовая стерильная с болюсом и без болюса, с регулятором скорости и без него, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"By Янг Медикал Ко., Лтд." , Корея,
Woo Young Medical Co., Ltd, 98, Sangsin 2-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea

Производитель
"By Янг Медикал Ко., Лтд." , Корея,
Woo Young Medical Co., Ltd, 98, Sangsin 2-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea

Место производства медицинского изделия
Woo Young Medical Co., Ltd, 98, Sangsin 2-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-15053/62795 от 28.12.2016**

Вид медицинского изделия **288180**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4470**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 января 2017 года № 472
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0026290

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2017 года **№ ФСЗ 2011/10949**

На медицинское изделие
Помпа микроинфузионная Accufuser одноразовая стерильная с болюсом и без болюса, с регулятором скорости и без него, с принадлежностями:
Модели:
1. Continuous - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью.
Скорости инфузии: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 8.0, 10.0, 12.0, 13.0, 20.0, 50.0, 60.0, 100.0, 120.0, 150.0, 200.0, 250.0 мл/час.
Принадлежности:
- Баллонный резервуар 60, 100, 300, 600 мл.
- Carrying pouch - чехол для переноски.
2. Plus, и Only bolus - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью и с болюсом или только болюс без инфузии.
Скорости потока 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 8.0, 10.0, 12.0 мл/час. Болюс объемом 0.5 мл, 1 мл, 2 мл.
Принадлежности:
- Баллонный резервуар 60, 100, 300, 600 мл.
- Carrying pouch - чехол для переноски.
3. Varicon - Непрерывная инфузия с 4-мя регуляторами скорости.
Регулятор на 4-е скорости потока 1.0, 2.0, 4.0, 8,0, 10.0, 12.0, 13.0, 15.0 мл/час.
Принадлежности:
- Баллонный резервуар 60, 100, 300, 600 мл.
- Carrying pouch - чехол для переноски.
4. ABx - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью.
Скорости потока 50, 100, 150, 200, 250 мл/час.
Принадлежности:
- Баллонный резервуар 50, 100, 250, 550 мл.
- Carrying pouch - чехол для переноски.
5. CTx - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью.
Скорости потока 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 8.0, 10.0, 20.0 мл/час.
Принадлежности:
- Баллонный резервуар 50, 100, 250, 550 мл.
- Carrying pouch - чехол для переноски.
6. EP - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью и с болюсом.
Скорости потока 0.5, 1.0, 2.0, 4.0, 5.0, 8.0, 10.0, 12.0, 15.0, 20.0 мл/час.
Объем болюса 1.0, 2.0 мл. Время работы замка болюса 5; 6; 8; 10; 15; 30; 60 (мин).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0029353

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2017 года **№ ФСЗ 2011/10949**

Принадлежности:
- Баллонный резервуар 60, 100, 300 мл.
- Carrying pouch - чехол для переноски.

7. Selectus - Непрерывная инфузия с 3-мя регуляторами скорости.
Скорости потока 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.0, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0, 21.0, 22.0, 23.0, 24.0 мл/час.
Принадлежности:
- Баллонный резервуар 60, 100, 300, 600 мл.
- Carrying pouch - чехол для переноски.

8. EasyBolus - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью и с болюсом.
Скорости потока 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 8.0, 10.0, 12.0 мл/час. Объем болюса 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 мл.
Время работы замка болюса 10; 15; 30; 60 (мин).
Принадлежности:
- Баллонный резервуар 60, 100, 300, 600 мл.
- Carrying pouch - чехол для переноски.

9. Omnibus - Непрерывная инфузия с 3-мя регуляторами скорости и с болюсом.
Скорость потока 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.0, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0, 21.0, 22.0, 23.0, 24.0 мл/час. Объем болюса 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 мл.
Принадлежности:
- Баллонный резервуар 60, 100, 300, 600 мл.
- Carrying pouch - чехол для переноски.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0029351

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru