



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2018 года № ФСР 2012/13093

На медицинское изделие

**Устройство медицинское для склеивания тканей с наполнителем  
по ТУ 9398-001-62795398-2010**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ПЛАЗМА-ФТК"  
(ООО "ПЛАЗМА-ФТК"), Россия, 124498, Москва, г. Зеленоград,  
Георгиевский пр-т, д. 5, тех. эт. 5, п. I, к. 62**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ПЛАЗМА-ФТК"  
(ООО "ПЛАЗМА-ФТК"), Россия, 124498, Москва, г. Зеленоград,  
Георгиевский пр-т, д. 5, тех. эт. 5, п. I, к. 62**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ПЛАЗМА-ФТК", Россия, 124498, Москва, г. Зеленоград,  
Георгиевский пр-т, д. 5**

Номер регистрационного досье № РД-23209/41304 от 10.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2018 года № 5545  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0040036**



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

от 22 августа 2018 года № ФСР 2012/13093

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство медицинское для склеивания тканей с наполнителем  
по ТУ 9398-001-62795398-2010:**

в составе:

1. Устройство медицинское для склеивания тканей с наполнителем в следующих исполнениях:
  - объемом 2 мл - соотношение компонентов: фибриноген 1 мл, тромбин 1 мл;
  - объемом 4 мл - соотношение компонентов: фибриноген 2 мл, тромбин 2 мл.
2. Комплект наконечников ST-3, производства фирмы «Термодженезис Корп.», США:
  - распылительные наконечники - 2 шт.;
  - аппликатор - 1 шт.
3. Комплект наконечников ST-4, производства фирмы «Термодженезис Корп.», США:
  - распылительный наконечник - 1 шт.;
  - аппликатор - 1 шт.
4. Комплект наконечников DT-5, производства фирмы «Термодженезис Корп.», США:
  - аппликатор 1 шт.;
  - капельный наконечник в виде иглы длиной 5 см - 1 шт.
5. Комплект наконечников DT-10, производства фирмы «Термодженезис Корп.», США:
  - аппликатор - 1 шт.;
  - капельный наконечник в виде иглы длиной 10 см - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0049187