



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2019 года № РЗН 2019/8305

На медицинское изделие

**Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бакстер Хелскеа СА", Швейцария,**

**Baxter Healthcare SA, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), Switzerland**

Производитель

**"Бакстер Хелскеа СА", Швейцария,**

**Baxter Healthcare SA, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), Switzerland**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № **РД-21749/20078** от **11.04.2018**

Вид медицинского изделия **284240**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.10.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2019 года № 3063  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**М.А. Мурашко**

**0042971**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2019 года № РЗН 2019/8305

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный, в вариантах исполнения:**

I. Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный, 5 мл, в составе:

1. Матрица гемостатическая на основе желатина FLOSEAL в шприце, 5 мл - 1 шт.
2. Шприц с гнездовым коннектором типа Люэр, 5 мл - 1 шт.
3. Наконечник адаптера - 2 шт.
4. Наконечник эластичный для доставки - 1 шт.
5. Тромбин человеческий во флаконе, 2500 МЕ - 1 шт.
6. Адаптер для флакона безыгольный - 1 шт.
7. Раствор натрия хлорида 0,9 % в ампуле, 5 мл - 1 шт.
8. Инструкция по применению.

II. Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный, 10 мл, в составе:

1. Матрица гемостатическая на основе желатина FLOSEAL в шприце, 10 мл - 1 шт.
2. Шприц с удлинителями упора для пальцев, 10 мл - 1 шт.
3. Наконечник адаптера - 2 шт.
4. Наконечник эластичный для доставки - 1 шт.
5. Коннектор типа Люэр - 1 шт.
6. Тромбин человеческий во флаконе, 5000 МЕ - 1 шт.
7. Адаптер для флакона безыгольный - 1 шт.
8. Раствор натрия хлорида 0,9 % в ампуле, 10 мл - 1 шт.
9. Инструкция по применению.

III. Место производства:

1. Baxter Healthcare Corporation, 21026 Alexander Court, Hayward CA 94545, USA.
2. Baxter AG, Industriestraße 67, 1221 Wien, Austria.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко  
0055256