



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14243

На медицинское изделие

Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС" (ООО "М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС"), Россия,

117105, Москва, Новоданиловская наб., д. 4, эт. 2, офис 24

Производитель

"РоуеМед АГ - Медикал 4 Лайф", Германия,

RoweMed AG - Medical 4 Life, Juri-Gagarin-Ring 4, 19370 Parchim, Germany

Место производства медицинского изделия

RoweMed AG - Medical 4 Life, Juri-Gagarin-Ring 4, 19370 Parchim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-35336/56393 от 10.08.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2021 года № 4163
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14243

Лист 1

На медицинское изделие

Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M, варианты исполнения:

I. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RoweFil:

1. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RoweFil, фильтр 0,2 мкм (нейлон), удлинительная линия 10 см.

2. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RoweFil, фильтр 1,2 мкм (ПЭТ), удлинительная линия 10 см.

3. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RoweFil, фильтр 0,2 мкм (PES), удлинительная линия 10 см.

II. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed M:

1. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с 2-мя удлинительными линиями, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed M, фильтр 0,2 мкм (нейлон).

2. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с 2-мя удлинительными линиями, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed M, фильтр 1,2 мкм (ПЭТ).

III. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed:

1. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed, фильтр 0,2 мкм (нейлон).

2. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed, фильтр 1,2 мкм (PET).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085119