



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2017 года № РЗН 2017/5983

На медицинское изделие

Плазма субстратная, дефицитная по фактору VIII (Плазма субстратная VIII)  
по ТУ 9398-060-05595541-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов  
"Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"),  
Россия, 125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2

Производитель

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов  
"Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"),  
Россия, 125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2

Место производства медицинского изделия

МБООИ "Общество больных гемофилией", Россия, 125212, Москва,  
ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-13585/58034 от 06.10.2016

Вид медицинского изделия 297730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2017 года № 6430  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024991

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5983

Лист 1

На медицинское изделие

**Плазма субстратная, дефицитная по фактору VIII (Плазма субстратная VIII)  
по ТУ 9398-060-05595541-2016, в составе:**

1. Плазма субстратная VIII, варианты исполнения:

1.1. Плазма субстратная VIII - 1 флакон.

Плазма субстратная VIII, лиофильно высушенная субстанция, полученная из 1 мл плазмы, во флаконе вместимостью 8 мл - 1 флакон в кювете из ленты полистирольной на три ячейки для флаконов, в картонной коробке 63x88x25 мм.

1.2. Плазма субстратная VIII - 3 флакона.

Плазма субстратная VIII, лиофильно высушенная субстанция, полученная из 1 мл плазмы, во флаконе вместимостью 8 мл - 3 флакона в кювете из ленты полистирольной на три ячейки для флаконов, в картонной коробке 63x88x25 мм.

1.3. Плазма субстратная VIII - 6 флаконов.

Плазма субстратная VIII, лиофильно высушенная субстанция, полученная из 1 мл плазмы, во флаконе вместимостью 8 мл - по 3 флакона в кювете из ленты полистирольной на три ячейки для флаконов, в картонной коробке 63x88x50 мм.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт качества.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038216