

**Уведомление о внесении изменений в документы, содержащиеся в  
регистрационном досье медицинского изделия**

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора сообщает, что в соответствии с пп. «б» п. 118 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684, внесены изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия «Системы инфузионные и трансфузионные подогреваемые однократного применения по ТУ ВУ 600012098.018-2008», производства Производственное унитарное предприятие «ФреБор» (Беларусь), реестровая запись № (Г004-00110-00/03739632).

Сведения внесены в реестровую запись Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 08:15 18.11.2025 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192694;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/10503 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03739632);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 14.11.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Системы инфузионные и трансфузионные подогреваемые однократного применения по ТУ ВУ 600012098.018-2008. Варианты исполнения:
  - системы инфузионные ПРП-01-0,8; ПРП-02-0,8;
  - системы трансфузионные ПКП-01-1,2;
  - системы универсальные УПС-01; УПС-02.Комплектация систем:
  - система подогреваемая;
  - игла инъекционная «Луер» с колпачком (при заказе системы в комплекте с иглой инъекционной);
  - потребительская тара с размещенной на ней инструкцией по применению.
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЯРФАРМА";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 214018, СМОЛЕНСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД СМОЛЕНСК, Г СМОЛЕНСК, ПР-КТ ГАГАРИНА, Д. 32, ОФИС 81Н2;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя

информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11