



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:20 14.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191492;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03344255 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03344255);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 09.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Наборы одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови в вариантах исполнения: TWT-SBP-01P, TWT-SBP-02P, TWT-SBP-03P, TWT-SBP-04, TWT-SBP-05P. Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови в вариантах исполнения: 1. Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови TWT-SBP-01P в составе: - Артериальная магистраль – 1 шт; - Венозная магистраль – 1 шт; - Магистраль для регидратации – 1 шт; - Магистраль для раствора кальция – 1 шт; - Магистраль для фильтрата с мешком для отходов – 1 шт; - Нагревательная магистраль – 1 шт; - Адаптер – 1 шт; - Защитный фильтр датчика – 1; - Защитный колпачок – 1 шт. - Кассета – 1 шт. - Инструкция -1 шт. в транспортной упаковке 2. Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови TWT-SBP-02P в составе: - Артериальная магистраль – 1 шт; - Венозная магистраль – 1 шт; - Магистраль для регидратации – 1 шт; - Магистраль для раствора кальция – 1 шт; - Магистраль для фильтрата с мешком для отходов – 1 шт; - Нагревательная магистраль – 1 шт; - Адаптер – 1 шт; - Защитный фильтр датчика – 1 шт; - Защитный колпачок – 1 шт. - Кассета – 1 шт. - Инструкция -1 шт. в транспортной упаковке 3. Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови TWT-SBP-03P в составе: - Артериальная магистраль – 1 шт; - Венозная магистраль – 1 шт; - Магистраль для регидратации – 1 шт; - Магистраль для раствора кальция – 1 шт; - Соединительные магистрали – 5 шт; - Магистраль для фильтрата с мешком для отходов – 1 шт; - Нагревательная магистраль(комплект) – 1 шт; - Адаптер – 1 шт; - Защитный фильтр датчика – 1 шт; - Защитный колпачок – 1 шт. - Кассета – 1 шт. - Инструкция - 1 шт. в транспортной упаковке 4. Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной

циркуляции крови TWT-СВР-04 в составе: - Артериальная магистраль – 1 шт; - Венозная магистраль с мешком для отходов – 1 шт; - Соединительные магистрали – 4 шт; - Адаптер – 1 шт; - Защитный фильтр датчика – 1 шт. - Инструкция -1 шт. в транспортной упаковке 5. Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови TWT-СВР-05Р в составе: - Артериальная магистраль – 1 шт; - Венозная магистраль – 1 шт; - Магистраль для регидратации – 1 шт; - Магистраль для раствора кальция – 1 шт; - Магистраль для фильтрата с мешком для отходов – 1 шт; - Соединительные магистрали – 2 шт; - Нагревательная магистраль – 1 шт; - Адаптер – 1 шт; - Защитный фильтр датчика – 1 шт; - Защитный колпачок – 1 шт. - Кассета – 1 шт. - Инструкция -1 шт. в транспортной упаковке

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО "МИТТЕК";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 105318, г. Москва, ул. Мироновская, д. 33;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 105120, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТАГАНСКИЙ, ПЕР НАСТАВНИЧЕСКИЙ, Д. 6, ПОМЕЩ. 2/1;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: TWT Biotechnology Co., Ltd;

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No.1, Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No.1, Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China;

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор предназначен для использования на аппаратах экстракорпоральной гемокоррекции SWS-5000 (производства SWS Hemodialysis Care Co.Ltd, Китай) и других производителей для проведения: гемоперфузии; непрерывной вено-венозной гемофильтрации; непрерывного вено-венозного гемодиализа; непрерывной вено-венозной гемодиалфильтрации; медленной непрерывной ультрафильтрации; плазмообмена; альбуминового диализа с регенерацией альбумина; однократного альбуминового диализа; плазмафереза с двойной фильтрацией; совмещенной плазма фильтрационной адсорбции; сепарации и адсорбции фракционированной плазмы; абсорбции плазмы; диалфильтрации плазмы; методик замещения функции печени в сочетании с

системной, регионарной антикоагуляцией и без антикоагуляции. Набор совместим с гемофильтрами, диализаторами, сорбционными колонками (не входит в состав набора);

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 235950;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Chongqing Shangye Medical Equipment Co., Ltd., 5th Floor, Building 2, Electronic Clothing Industrial Park, Nanchuan District, Chongqing, China. 2. TWT Biotechnology Co., Ltd., Building C, No. 1 CijiRoad, Liangjiang New District, Chongqing, China 401123;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
235950	Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови в вариантах исполнения: 5. Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови TWT-CBP-05P
235950	Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови в вариантах исполнения: 4. Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови TWT-CBP-04
235950	Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови в вариантах исполнения: 3. Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови TWT-CBP-03P
235950	Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови в вариантах исполнения: 2. Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови TWT-CBP-02P
235950	Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови в вариантах исполнения: 1. Набор одноразовых магистралей для экстракорпоральной циркуляции крови TWT-CBP-01P

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: E7592ECA2E90D521147E14553A28E9A4F3C65245

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-02-11 по 2026-05-07