



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17551

На медицинское изделие

Набор кровопроводящих магистралей OMNIset[®], включающий гемофильтр OMNIfilter[®] для гемодиализа одноразовый к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI[®]

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Б. Браун Авитум АГ", Германия,

B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73 - 79, 34212 Melsungen, Germany

Производитель

"Б. Браун Авитум АГ", Германия,

B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73 - 79, 34212 Melsungen, Germany

Место производства медицинского изделия

B. Braun Avitum Italy S.p.A., Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-44227/56849 от 17.09.2021

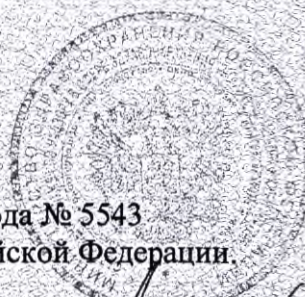
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2022 года № 5543
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065390

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17551

Лист 1

На медицинское изделие

Набор кровопроводящих магистралей OMNIset[®], включающий гемофильтр OMNIfilter[®] для гемодиализа одноразовый к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI[®], варианты исполнения:

1. Набор кровопроводящих магистралей OMNIset[®] 0,8 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter[®] 0,8 м²), для CVVH, CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии, в составе:

- магистраль артериальная с вспомогательной линией гепарина, портом для иглы и спайк-иглой - 1 шт.;
- магистраль венозная с мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом - 1 шт.;
- магистраль диализата с мешком для нагревателя - 1 шт.;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб - 1 шт.;
- магистраль замещающего раствора - 1 шт.;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (OMNIbag 7000 ml Effluent bag) - 1 шт.;
- гемофильтр 0,8 м² (OMNIfilter[®] 08) - 1 шт.;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм - 5 шт.

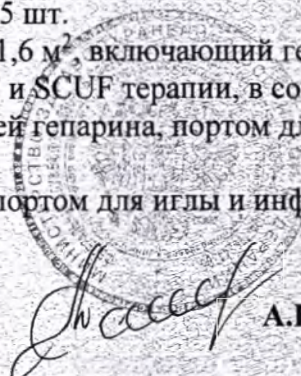
2. Набор кровопроводящих магистралей OMNIset[®] 1,2 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter[®] 1,2 м²), для CVVH, CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии, в составе:

- магистраль артериальная с вспомогательной линией гепарина, портом для иглы и спайк-иглой - 1 шт.;
- магистраль венозная с мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом - 1 шт.;
- магистраль диализата с мешком для нагревателя - 1 шт.;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб - 1 шт.;
- магистраль замещающего раствора - 1 шт.;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (OMNIbag 7000 ml Effluent bag) - 1 шт.;
- гемофильтр 1,2 м² (OMNIfilter[®] 12) - 1 шт.;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм - 5 шт.

3. Набор кровопроводящих магистралей OMNIset[®] 1,6 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter[®] 1,6 м²), для CVVH, CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии, в составе:

- магистраль артериальная с вспомогательной линией гепарина, портом для иглы и спайк-иглой - 1 шт.;
- магистраль венозная с мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0102068

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17551

Лист 2

- магистраль диализата с метком для нагревателя - 1 шт.;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб - 1 шт.;
- магистраль замещающего раствора - 1 шт.;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (OMNIbag 7000 ml Effluent bag) - 1 шт.;
- гемофильтр 1,6 м² (OMNIfilter® 16) - 1 шт.;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм - 5 шт.

4. Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Pro 0,8 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 0,8 м²), для CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии, в составе:

- магистраль артериальная с вспомогательной линией цитрата/гепарина, портом для иглы и спайк-иглой - 1 шт.;
- магистраль венозная с вспомогательной линией кальция, метком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом - 1 шт.;
- магистраль диализата с метком для нагревателя - 1 шт.;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб - 1 шт.;
- магистраль замещающего раствора - 1 шт.;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (OMNIbag 7000 ml Effluent bag) - 1 шт.;
- гемофильтр 0,8 м² (OMNIfilter® 08) - 1 шт.;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм - 5 шт.

5. Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Pro 1,2 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 1,2 м²), для CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии, в составе:

- магистраль артериальная с вспомогательной линией цитрата/гепарина, портом для иглы и спайк-иглой - 1 шт.;
- магистраль венозная с вспомогательной линией кальция, мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом - 1 шт.;
- магистраль диализата с мешком для нагревателя - 1 шт.;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб - 1 шт.;
- магистраль замещающего раствора - 1 шт.;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (OMNIbag 7000 ml Effluent bag) - 1 шт.;
- гемофильтр 1,2 м² (OMNIfilter® 12) - 1 шт.;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм - 5 шт.

6. Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Pro 1,6 м² включающий гемофильтр (OMNIfilter® 1,6 м²), для CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии, в составе:

- магистраль артериальная с вспомогательной линией цитрата/гепарина, портом

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0102069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17551

Лист 3

для иглы и спайк-иглой - 1 шт.;

- магистраль венозная с вспомогательной линией калция, мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом - 1 шт.;

- магистраль диализата с мешком для нагревателя - 1 шт.;

- магистраль эффлюента с портом для отбора проб - 1 шт.;

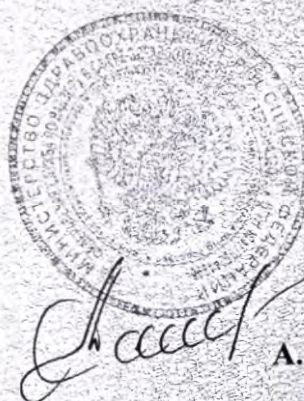
- магистраль замещающего раствора - 1 шт.;

- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (OMNIbag 7000 ml Effluent bael - 1 шт.;

- гемофильтр 1,6 м² (OMNIfilter® 16) - 1 шт.;

- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм - 5 шт.

≈



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0102070