



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № ФСЗ 2010/07687

На медицинское изделие

Диализаторы для аппаратов "искусственная почка"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Беллко С.р.л.", Италия,

Bellco S.r.l., Via Camurana, 1, 41037 Mirandola (Modena), Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46798/82636 от 12.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 января 2022 года № 328
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062095

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № ФСЗ 2010/07687

Лист 1

На медицинское изделие

Диализаторы для аппаратов "искусственная почка":

Диализаторы для аппаратов "искусственная почка":

1. Диализаторы DIAPES HF:

- IBP4081 BLS 803 DIALYSER DIAPES ETO;
- IBP4082 BLS 805 DIALYSER DIAPES ETO;
- IBP4083 BLS 808 DIALYSER DIAPES ETO;
- IBP4076 BLS 812G DIALYSER DIAPES GAMMA;
- IBP4077 BLS 814G DIALYSER DIAPES GAMMA;
- IBP4078 BLS 816G DIALYSER DIAPES GAMMA;
- IBP4079 BLS 819G DIALYSER DIAPES GAMMA;
- IBP4239 BLS 821G DIALYSER DIAPES GAMMA;
- IBP4085 BLS 814SD DIALYSER DIAPES STEAM;
- IBP4086 BLS 816SD DIALYSER DIAPES STEAM;
- IBP4087 BLS 819SD DIALYSER DIAPES STEAM;
- IBP4088 BLS 812SD DIALYSER DIAPES STEAM;
- IBP4230 BLS 821SD DIALYSER DIAPES STEAM.

2. Диализаторы DIAPES LF:

- IBP4123 BLS 512G DIALYSER DIAPES GAMMA;
- IBP4124 BLS 514G DIALYSER DIAPES GAMMA;
- IBP4125 BLS 517G DIALYSER DIAPES GAMMA;
- IBP4127 BLS 512SD DIALYSER DIAPES STEAM;
- IBP4128 BLS 514SD DIALYSER DIAPES STEAM;
- IBP4129 BLS 517SD DIALYSER DIAPES STEAM;
- IBP4231 BLS 520SD DIALYSER DIAPES STEAM.

3. Диализаторы PHYLTHER HF:

- IBP4240 DIALYSER PHYLTHER HF 17 SD;
- IBP4241 DIALYSER PHYLTHER HF 17 G;
- IBP4242 DIALYSER PHYLTHER HF 15 SD;
- IBP4243 DIALYSER PHYLTHER HF 15 G;
- IBP4244 DIALYSER PHYLTHER HF 13 SD;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0095261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года

№ ФСЗ 2010/07687

Лист 2

- IBP4245 DIALYSER PHYLTER HF 13 G;
- IBP4246 DIALYSER PHYLTER HF 11 SD;
- IBP4247 DIALYSER PHYLTER HF 11 G;
- IBP4248 DIALYSER PHYLTER HF 20 SD;
- IBP4287 DIALYSER PHYLTER HF 20 G;
- IBP4249 DIALYSER PHYLTER HF 22 SD;
- IBP4288 DIALYSER PHYLTER HF 22 G.

4. Диализаторы PHYLTER LF:

- IBP4271 DIALYSER PHYLTER LF11 G;
- IBP4272 DIALYSER PHYLTER LF13 G;
- IBP4273 DIALYSER PHYLTER LF15 G;
- IBP4274 DIALYSER PHYLTER LF17 G;
- IBP4275 DIALYSER PHYLTER LF11 SD;
- IBP4276 DIALYSER PHYLTER LF13 SD;
- IBP4277 DIALYSER PHYLTER LF15 SD;
- IBP4278 DIALYSER PHYLTER LF17 SD;
- IBP4279 DIALYSER PHYLTER LF21 SD.

5. Диализаторы PHF:

- IBP4100 PHF 0719 G STERILE;
- IBP4105 PHF 0714 G STERILE.

6. Диализаторы HFR:

- IBP4282 DIALYSER HFR13;
- IBP4283 DIALYSER HFR17;
- IBP4300 DIALYSER SUPRA 13;
- IBP4301 DIALYSER SUPRA 17.

7. Диализаторы MPS:

- IBP4102 MPS 05 FOR PLASMA SEPARATION;
- IBP4103 MPS 07 FOR PLASMA SEPARATION;
- IBP4104 MPS 03 FOR PLASMA SEPARATION.

8. Диализаторы HFT:

- IBP4229 HFT08;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0095262

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № ФСЗ 2010/07687

Лист 3

- IBP4254 HFT05;
- IBP4256 HFT14;
- IBP4257 HFT17;
- IBP4259 HFT22.

9. Диализаторы PHF:

- IB0567600 BL690 PHF KIT (DIALYSER PHF 0719);
- IB0567610 BL690 KIT PHF (DIALYSER PHF 0714);
- IB0567600/F BL690 PHF KIT (DIALYSER PHF 0719);
- IB0567610/F BL690 KIT PHF (DIALYSER PHF 0714).

10. Диализаторы HFR EVOLUTION:

- IB0568836 BL640 KIT HFR 13;
- IB0568837 BL640 KIT HFR 17.

11. Диализаторы HFR AEQUILIBRIUM:

- IB0568838 BL640 KIT HFR AEQ - HFR 13;
- IB0568839 BL640 KIT HFR AEQ - HFR 17;
- IB0568840 BL640 KIT HFR AEQ HEM - HFR 13;
- IB0568841 BL640 KIT HFR AEQ HEM - HFR 17;
- IB0568838/F BL640 KIT HFR AEQ - HFR 13;
- IB0568839/F BL640 KIT HFR AEQ - HFR 17;
- IB0568840/F BL640 KIT HFR AEQ HEM - HFR 13;
- IB0568841/F BL640 KIT HFR AEQ HEM - HFR 17.

12. Диализаторы ABL:

- IB0580600 ABL214 PREA.DEVI.SCUF,CVVH,IHF-HVHF;
- IB0580620 ABL414 x CVVHD,IHD-SLED,CVVHDF,IHDF;
- IB0580670 ABL200 PREASSEMBL. DEVICE X CVVH;
- IB0580680 ABL208 D.PREAS.PER SCUF-CVVH;
- IB0580690 ABL408 D.P.x CVVHD/IHD-SLED/CV;
- IB0580710 ABL205 D.P. x SCUF,CVVH,IHF;
- IB0580740 ABL405 D.P.x CVVHD,IHD-SLED,CVV;
- IB0580760 ABL217 D.PREASS. x IHF-HVHF;
- IB0580770 ABL417 D.P.CVVHD,IHD-SLED,IHDF.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095263

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № ФСЗ 2010/07687

Лист 4

- IB0580780 ABL222 D.PREASS. IHF-HVHF;
- IB0590000 ABL814 KIT FOR CPFA;
- IB0590010 ABL200P05 KIT FOR PEX.

13. Диализаторы:

- IB0958500 FORCLEAN PLUS ETO;
- IB0958600 FORCLEAN I ETO;
- IB5092200 MULTIPURE;
- IBP4311 FORCLEAN POLYPHE PLUS;
- IBP4312 FORCLEAN POLYPHE I.

Место производства:

1. Bellco S.r.l., Via Camurana, 1, 41037 Mirandola (MO), Italy.
2. Pall Manufacturing UK Ltd, Station Road, Ilfracombe, EX34 8BH, United Kingdom.
3. Pall Italia S.r.l., Via Emilia 26, 20090 Buccinasco - MI, Italy.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095264