



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18535

На медицинское изделие

Картридж бикарбонатный для гемодиализных машин

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Витал Хелзскэя Сдн. Бхд.", Малайзия,

Vital Healthcare Sdn. Bhd., Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Производитель

"Витал Хелзскэя Сдн. Бхд.", Малайзия,

Vital Healthcare Sdn. Bhd., Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Место производства медицинского изделия

Vital Healthcare Sdn. Bhd., Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Номер регистрационного досье № РД-46586/91620 от 28.12.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2022 года № 9833
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0067537

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18535

Лист 1

На медицинское изделие

Картридж бикарбонатный для гемодиализных машин, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. HB001.
2. HB002.
3. HB003.
4. HB004.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107188