



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2023 года № РЗН 2023/20436

На медицинское изделие

Солевой картридж для гемодиализа ECOCart по ТУ 32.50.50-001-82192236-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Б. Браун Авитум Руссланд"
(ООО "Б. Браун Авитум Руссланд"), Россия,

199178, Санкт-Петербург, ул. 18-я линия В.О., д. 29, лит. 3, помещ. 37-Н, ком. 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Б. Браун Авитум Руссланд"
(ООО "Б. Браун Авитум Руссланд"), Россия,

199178, Санкт-Петербург, ул. 18-я линия В.О., д. 29, лит. 3, помещ. 37-Н, ком. 9

Место производства медицинского изделия

ООО "Гематек", Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-48616/98686 от 22.03.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2023 года № 3982
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071959

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20436

Лист 1

На медицинское изделие

Солевой картридж для гемодиализа ECOCart по ТУ 32.50.50-001-82192236-2021,
варианты исполнения:

I. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, типы:

1. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-3262-GW-800-35-Rev - 1 шт.

- тележка - 1 шт.

- муфта быстродействующая - 2 шт.

- фильтр тонкой очистки - 1 шт.

2. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0453-GW-800-35-Rev - 1 шт.

- тележка - 1 шт.

- муфта быстродействующая - 2 шт.

- фильтр тонкой очистки - 1 шт.

3. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0463-GW-800-35-Rev - 1 шт.

- тележка - 1 шт.

- муфта быстродействующая - 2 шт.

- фильтр тонкой очистки - 1 шт.

4. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0472-GW-800-35-Rev - 1 шт.

- тележка - 1 шт.

- муфта быстродействующая - 2 шт.

- фильтр тонкой очистки - 1 шт.

5. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0473-GW-800-35-Rev - 1 шт.

- тележка - 1 шт.

- муфта быстродействующая - 2 шт.

- фильтр тонкой очистки - 1 шт.

6. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-3452-GW-800-35-Rev - 1 шт.

- тележка - 1 шт.

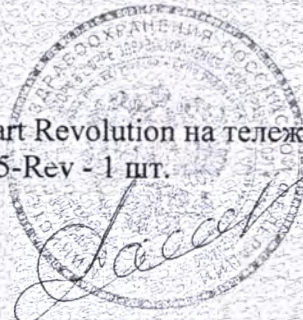
- муфта быстродействующая - 2 шт.

- фильтр тонкой очистки - 1 шт.

7. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-3462-GW-800-35-Rev - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0125083

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20436

Лист 2

- тележка - 1 шт.
- муфта быстродействующая - 2 шт.
- фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 8. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-0672-GW-800-35-Rev - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 9. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-0673-GW-800-35-Rev - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 10. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-3652-GW-800-35-Rev - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 11. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-3653-GW-800-35-Rev - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 12. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-3662-GW-800-35-Rev - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 13. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-0862-GW-800-35-Rev - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 14. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-0872-GW-800-35-Rev - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0125084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20436

Лист 3

- муфта быстродействующая - 2 шт.
- фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 15. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-3462-GW-Cit-800-35-Rev - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 16. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-3662-GW-Cit-800-35-Rev - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 17. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-3462-GW-622-45-Rev - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 18. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-0672-GW-622-45-Rev - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 19. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-3662-GW-622-45-Rev - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 20. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:
 - солевой картридж, тип DSK-3462-GW-Cit-622-45-Rev - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 21. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-3662-GW-Cit-622-45-Rev - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0125085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20436

Лист 4

- фильтр тонкой очистки - 1 шт.

II. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на тележке или мини-платформе, типы:

1. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-3262-GW-800-35-ToGo - 1 шт.

- тележка - 1 шт.

- муфта быстродействующая - 2 шт.

- фильтр тонкой очистки - 1 шт.

2. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0453-GW-800-35-ToGo - 1 шт.

- тележка - 1 шт.

- муфта быстродействующая - 2 шт.

- фильтр тонкой очистки - 1 шт.

3. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0463-GW-800-35-ToGo - 1 шт.

- тележка - 1 шт.

- муфта быстродействующая - 2 шт.

- фильтр тонкой очистки - 1 шт.

4. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0472-GW-800-35-ToGo - 1 шт.

- тележка - 1 шт.

- муфта быстродействующая - 2 шт.

- фильтр тонкой очистки - 1 шт.

5. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0473-GW-800-35-ToGo - 1 шт.

- тележка - 1 шт.

- муфта быстродействующая - 2 шт.

- фильтр тонкой очистки - 1 шт.

6. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-3452-GW-800-35-ToGo - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0125086

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20436

Лист 5

- тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
7. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:
- солевой картридж тип DSK-3462-GW-800-35-ToGo - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
8. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:
- солевой картридж тип DSK-0672-GW-800-35-ToGo - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
9. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:
- солевой картридж тип DSK-0673-GW-800-35-ToGo - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
10. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:
- солевой картридж тип DSK-3652-GW-800-35-ToGo - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
11. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:
- солевой картридж тип DSK-3653-GW-800-35-ToGo - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
12. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:
- солевой картридж тип DSK-3662-GW-800-35-ToGo - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0125087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20436

Лист 6

- тележка - 1 шт.
- муфта быстродействующая - 2 шт.
- фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 13. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-0862-GW-800-35-ToGo - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 14. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-0872-GW-800-35-ToGo - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 15. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-3462-GW-Cit-800-35-ToGo - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 16. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-3662-GW-Cit-800-35-ToGo - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 17. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-3462-GW-622-45-ToGo - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
- 18. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:
 - солевой картридж тип DSK-0672-GW-622-45-ToGo - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0125088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20436

Лист 7

- тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
19. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:
- солевой картридж тип DSK-3662-GW-622-45-ToGo - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
20. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:
- солевой картридж, тип DSK-3462-GW-Cit-622-45-ToGo - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.
21. Солевой картридж для гемодиализа ECOCart To Go на мини-платформе на тележке, в составе:
- солевой картридж тип DSK-3662-GW-Cit-622-45-ToGo - 1 шт.
 - тележка - 1 шт.
 - муфта быстродействующая - 2 шт.
 - фильтр тонкой очистки - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125089