



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/20526

На медицинское изделие

**Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Интермедт Медицин энд Текник ГмбХ", Германия,**

**Intermedt Medizin & Technik GmbH, Gewerberstrasse-Sued 13, D-26842**  
**Ostrhauderfehn, Germany**

Производитель

**"Интермедт Медицин энд Текник ГмбХ", Германия,**

**Intermedt Medizin & Technik GmbH, Gewerberstrasse-Sued 13, D-26842**  
**Ostrhauderfehn, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Intermedt Medizin & Technik GmbH, Gewerberstrasse-Sued 13, D-26842**  
**Ostrhauderfehn, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-50489/98747 от 07.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2023 года № 7408  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0068093

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года

№ РЗН 2023/20526

Лист 1

На медицинское изделие

**Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution, в составе:**

1. Система ECOMix Revolution - 1 шт.
2. Мастер-модуль - 1 шт.
3. Бак для хранения приготовленных концентратов ECOTank 860 л - не более 5 шт.
4. Бак для хранения приготовленных концентратов ECOTank 1650 л - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Шланг для подключения к ECOTank - не более 10 шт.
6. Шланг для подключения к линии петли осмоса - 10 шт.
7. Кабель LAN для подключения к Интернету 5 м - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель LAN для подключения к Интернету 10 м - 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель для подключения к мастер - модулю 5 м - 1 шт. (при необходимости).
10. Кабель для подключения к мастер - модулю 10 м - 1 шт. (при необходимости).
11. Комплект труб для слива - 3 шт.
12. Быстроразъемная муфта - 1 шт.
13. Кабельный канал 40x60x2000 мм - 1 шт.
14. Пробоотборник - 1 шт.
15. Набор инструментов для установки и обслуживания - 1 шт.
16. Вилочный погрузчик - 1 шт. (при необходимости).
17. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
18. Фильтр воздушный - не более 3 шт.
19. Солевой картридж ECOCart To Go на мини-платформе, в составе:
  - солевой картридж тип DSK-3262-GW-800-35-ToGo - 1 шт.;
  - мини-платформа - 1 шт.;
  - муфта быстродействующая - 2 шт.;
  - фильтр тонкой очистки - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130867