



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2020/12301

На медицинское изделие

Аппарат для экстракорпоральной очистки крови OMNI®, с принадлежностями

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 AG, Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-50150/98799 от 17.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

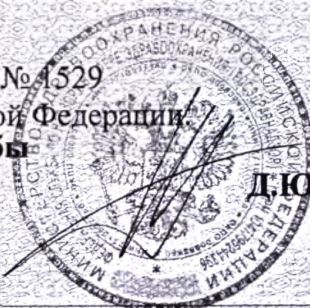
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2023 года № 4529

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0070355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2020/12301

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для экстракорпоральной очистки крови OMNI[®], с принадлежностями:
в составе:

1. Аппарат для экстракорпоральной очистки крови OMNI[®] - 1 шт.
2. Шнур питания (Power cord) - 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации (Instruction for Use) - 1 шт.
(на CD диске или в бумажном виде).

Принадлежности:

1. Кабель выравнивания потенциалов (Potential equalization cable) - 1 шт.
2. DCI-кабель (DCI cable) - 1 шт.
3. Ключ для активации опции регионарной цитратной антикоагуляции
(Option RCA) - при необходимости.
4. Ключ для активации опции терапевтического плазмообмена
(Option TPE) - при необходимости.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118733