



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2010/07932

На медицинское изделие

Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гамбро Даско С.п.А.", Италия,

Gambro Dasco S.p.A., Medolla Facility, Via Modenese 66, Medolla (MO), 41036, Italy

Производитель

"Гамбро Даско С.п.А.", Италия,

Gambro Dasco S.p.A., Medolla Facility, Via Modenese 66, Medolla (MO), 41036, Italy

Место производства медицинского изделия

Gambro Dasco S.p.A., Medolla Facility, Via Modenese 66, Medolla (MO), 41036, Italy

Номер регистрационного досье № РД-53173/86365 от 24.11.2022

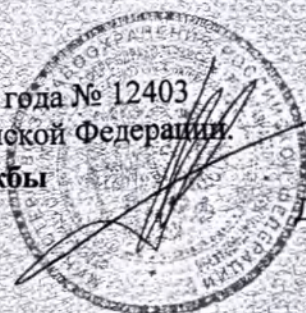
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2022 года № 12403
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0068788

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2010/07932

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями,
в вариантах исполнения: ARTIS PHYSIO II, ARTIS PHYSIO Plus:

1. Аппарат для гемодиализа ARTIS PHYSIO II с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат гемодиализный ARTIS 230V PHYSIO II.
2. Стойка для инфузионных растворов.
3. Патрубок для концентрата.
4. BPM - блок измерения артериального давления крови.
5. Трубки забора воды и слива.
6. Верхняя полка.
7. Компакт-диск с Руководством пользователя.
8. Central Concentrate Supply Kit - блок централизованной подачи концентрата.
9. Система мониторинга Diascan.
10. Система мониторинга Hemoscan.
11. Устройство чтения карты пациента.
12. Набор для постоянного подключения к емкости с дезинфектантом.
13. Battery Backup - блок бесперебойного питания.
14. Порт RS232 (при необходимости).
15. Пластиковые армированные шланги и трубы.
16. Блок для он-лайн гемодиафильтрации.
17. Bicart-Select - блок использования порошковых концентратов.
18. Clean Dialysate Unit - блок очистки диализата.

Принадлежности:

1. Манжета для измерения артериального давления.
2. Аппаратно-программный комплекс Diamant, производства Diasoft B.V, Нидерланды.
3. Карта пациента.
4. Блок обратноосмотический с префильтрацией WRO 300 H.
5. WSF - Блок предварительной очистки и умягчения воды.
6. Трубка для подключения к системе централизованной раздачи концентрата.
7. Maintenance Kit - наборы для технического обслуживания аппаратов для различных уровней наработки аппаратов по часам.
8. Reference Instrument - приборы для калибровки аппарата.
9. Сервисное руководство.
10. CD-ROM с программным обеспечением.
11. CWP Adapter Kit - комплект адаптеров для подключения к системе водоподготовки CWP.

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

Д.Ю. Павлюков

0116323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2010/07932

Лист 2

12. Полка дезинфектанта.
13. Датчик pH в сборе.
14. Клемма для провода выравнивания потенциалов.
15. Модуль гепарина.

II. Аппарат для гемодиализа ARTIS PHYSIO Plus с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат гемодиализный ARTIS 230V PHYSIO Plus.
2. Стойка для инфузионных растворов.
3. Патрубок для концентрата.
4. BPM - блок измерения артериального давления крови.
5. Трубки забора воды и слива.
6. Верхняя полка.
7. Компакт-диск с Руководством пользователя.
8. Central Concentrate Supply Kit - блок централизованной подачи концентрата.
9. Система мониторинга Diascan.
10. Система мониторинга Hemoscan.
11. Устройство чтения карты пациента.
12. Набор для постоянного подключения к емкости с дезинфектантом.
13. Battery Backup - блок бесперебойного питания.
14. Порт RS232 (при необходимости).
15. Пластиковые армированные шланги и трубы.
16. Блок для он-лайн гемодиафильтрации.
17. Bicart-Select - блок использования порошковых концентратов.
18. Clean Dialysate Unit - блок очистки диализата.

Принадлежности:

1. Манжета для измерения артериального давления.
2. Аппаратно-программный комплекс Diamant, производства Diasoft B.V, Нидерланды.
3. Карта пациента.
4. Блок обратноосмотический с префильтрацией WRO 300 H.
5. WSF - Блок предварительной очистки и умягчения воды.
6. Трубка для подключения к системе централизованной раздачи концентрата
7. Maintenance Kit - наборы для технического обслуживания аппаратов для различных уровней наработки аппаратов по часам.
8. Reference Instrument - приборы для калибровки аппарата.
9. Сервисное руководство.
10. CD-ROM с программным обеспечением.
11. CWP Adapter Kit - комплект адаптеров для подключения к системе

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

Д.Ю. Павлюков

0116324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2010/07932

Лист 3

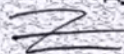
водоподготовки СWP.

12. Полка дезинфектанта.

13. Датчик pH в сборе.

14. Клемма для провода выравнивания потенциалов.

15. Модуль гепарина.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116325