



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20187

На медицинское изделие

Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нипро Корпорейшн", Япония,

Nipro Corporation, 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan

Производитель

"Нипро Корпорейшн", Япония,

Nipro Corporation, 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan

Место производства медицинского изделия

NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY, 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi,
Akita, 018-5794, Japan

Номер регистрационного досье № РД-53054/93038 от 17.11.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 мая 2023 года № 2723
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072453



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20187

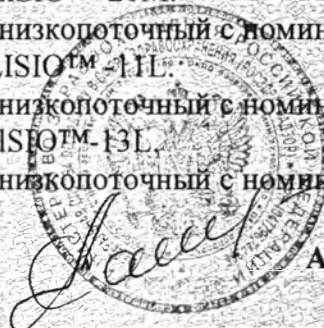
Лист 1

На медицинское изделие

Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™,
варианты исполнения:

1. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 0.9 м²: ELISIO™-09H.
2. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.1 м²: ELISIO™-11H.
3. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.3 м²: ELISIO™-13H.
4. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.5 м²: ELISIO™-15H.
5. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.7 м²: ELISIO™-17H.
6. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.9 м²: ELISIO™-19H.
7. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 2.1 м²: ELISIO™-21H.
8. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 2.5 м²: ELISIO™-25H.
9. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.1 м²: ELISIO™-11M.
10. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.3 м²: ELISIO™-13M.
11. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.5 м²: ELISIO™-15M.
12. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.7 м²: ELISIO™-17M.
13. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.9 м²: ELISIO™-19M.
14. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 2.1 м²: ELISIO™-21M.
15. Диализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.1 м²: ELISIO™-11L.
16. Диализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.3 м²: ELISIO™-13L.
17. Диализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с номинальной

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



А.В. Самойлова

0120886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20187

Лист 2

эффективной поверхностью мембраны 1.5 м²: ELISIO™-15L.

18. Диализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.7 м²: ELISIO™-17L.

19. Диализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.9 м²: ELISIO™-19L.

20. Диализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 2.1 м²: ELISIO™-21L.

Комплект поставки:

- Диализатор синтетический полуволоконный одного исполнения - 24 шт. в транспортной коробке.

- Инструкция по применению - 1 экземпляр на транспортную коробку.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120884