



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года № РЗН 2023/20098

На медицинское изделие

Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нипро Медикал (Хэфэй) Ко., Лтд.", КНР,

Nipro Medical (Hefei) Co., Ltd., No. 350, Yungu Road, Economic & Technological
Development Zone, Hefei City, Anhui Province, P.R. China

Производитель

"Нипро Медикал (Хэфэй) Ко., Лтд.", КНР,

Nipro Medical (Hefei) Co., Ltd., No. 350, Yungu Road, Economic & Technological
Development Zone, Hefei City, Anhui Province, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Nipro Medical (Hefei) Co., Ltd., No. 350, Yungu Road, Economic & Technological
Development Zone, Hefei, 230601, P.R.China

Номер регистрационного досье № РД-53968/106547 от 09.01.2023

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 17 апреля 2023 года № 2360
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20098

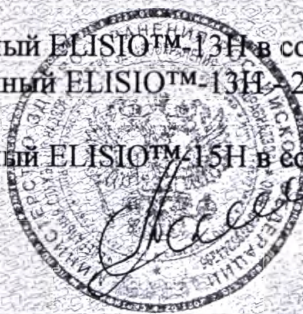
Лист 1

На медицинское изделие

Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™, в вариантах исполнения:

1. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-13L в составе:
 - 1.1. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-13L - 24 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-15L в составе:
 - 2.1 Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-15L - 24 шт
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-17L в составе:
 - 3.1. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-17L - 24 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-19L в составе:
 - 4.1. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-19L - 24 шт
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-21L в составе:
 - 5.1. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-21L - 24 шт.
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-13M в составе:
 - 6.1 Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-13M - 24 шт.
 - 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-15M в составе:
 - 7.1. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-15M - 24 шт.
 - 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-17M в составе:
 - 8.1 Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-17M - 24 шт.
 - 8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-19M в составе:
 - 9.1. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-19M - 24 шт.
 - 9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-21M в составе:
 - 10.1. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-21M - 24 шт.
 - 10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-13H в составе:
 - 11.1 Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-13H - 24 шт.
 - 11.2. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-15H в составе:

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



А.В. Самойлова

0121792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20098

Лист 2

- 12.1. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-15H - 24 шт.
- 12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-17H в составе:
 - 13.1. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-17H - 24 шт.
 - 13.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-19H в составе:
 - 14.1. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-19H - 24 шт.
 - 14.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-21H в составе:
 - 15.1. Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™-21H - 24 шт.
 - 15.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121791