



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20809

На медицинское изделие

Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream®

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54712/107047 от 17.02.2023

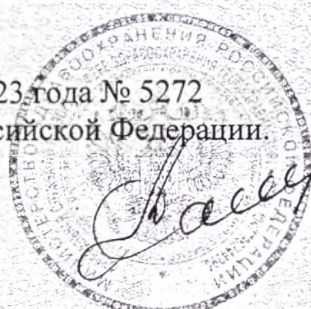
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5272
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20809

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream®, варианты исполнения:

I. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 142 ml (A/B магистралей для гемодиализа объем 142 мл), в составе:

1. Магистраль артериальная объем 72 мл - 1 шт.
2. Магистраль венозная объем 70 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 158 ml (A/B магистралей для гемодиализа объем 158 мл), в составе:

1. Магистраль артериальная объем 78 мл со спайк-иглой - 1 шт.
2. Магистраль венозная объем 80 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 155 ml (A/B магистралей гемодиализа объем 155 мл), в составе:

1. Магистраль артериальная объем 86 мл со спайк-иглой - 1 шт.
2. Магистраль венозная объем 69 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis HD volume 155 ml (A/B магистралей для гемодиализа HD объем 155 мл) с системой рециркуляции, в составе:

1. Магистраль артериальная объем 90 мл с системой рециркуляции - 1 шт.
2. Магистраль венозная объем 65 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл) - 1 шт.
3. Игла-адаптер двухсторонняя Spike (РУ № РЗН 2022/18614, производства "Б. Браун Авитум АГ", Германия) - 1 шт.
4. Комби-Стоппер (РУ № ФСЗ 2007/00008, производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems volume 147 ml (A/B магистралей для гемодиализа объем 147 мл), в составе:

1. Магистраль артериальная объем 71 мл со спайк-иглой - 1 шт.
2. Магистраль венозная объем 76 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл) - 1 шт.
3. Коннектор для рециркуляции - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® Ecoprime A/V Bloodline

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

А.В. Самойлова

0126688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20809

Лист 2

Systems for Haemodialysis volume 143 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 143 мл), в составе:

1. Магистраль артериальная объем 70 мл - 1 шт.
2. Магистраль венозная объем 73 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл) - 1 шт.
3. Набор Экопрайм Есoprime в составе:
 - Игла-адаптер двухсторонняя Spike (РУ № РЗН 2022/18614, производства, производства "Б. Браун Авитум АГ", Германия) - 1 шт.;
 - Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® С) (РУ № ФСЗ 2007/00003, производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия) - 1 шт.;
 - Комби-Стоппер (РУ № ФСЗ 2007/00008, производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия) - 3 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. B. Braun Avitum Italy S.p.A., Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), Italy.
2. B. Braun Medical Kft Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary.

~

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126689