



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 сентября 2023 года № ФСЗ 2010/07032

На медицинское изделие

Гемодиализатор - капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ювент Компани"
(ООО "Ювент Компани"), Россия,
125367, Москва, Полесский пр-д, д. 16, стр. 1, эт. 2, ком. 45

Производитель

**Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр. Етрополе, област София, бул. Руски № 191, България**

Место производства медицинского изделия

"ЕТРОПАЛ" АД, 2180, Болгария, г. Етрополе, область София, бул. Руски № 191

Номер регистрационного досье № РД-57016/49702 от 20.07.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2023 года № 5996
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0067647

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2023 года № ФСЗ 2010/07032

Лист 1

На медицинское изделие

**Гемодиализатор - капиллярное волокно из полимерных материалов
с различной площадью поверхности:**

1. Гемодиализатор - капиллярное волокно Полиэтерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 100, PL 110, PL 120, PL 130, PL 140, PL 150, PL 160, PL 170, PL 180, PL 190, PL 200, PL 210, PL 220, PL 230, PL 240, PL 250, PL 260, PL 270.
2. Гемодиализатор - капиллярное волокно Полиэтерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 100, PM 110, PM 120, PM 130, PM 140, PM 150, PM 160, PM 170, PM 180, PM 190, PM 200, PM 210, PM 220, PM 230, PM 240, PM 250, PM 260, PM 270.
3. Гемодиализатор - капиллярное волокно Полиэтерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 100, PH 110, PH 120, PH 130, PH 140, PH 150, PH 160, PH 170, PH 180, PH 190, PH 200, PH 210, PH 220, PH 230, PH 240, PH 250, PH 260, PH 270.
4. Гемодиализатор - капиллярное волокно Полисульфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 100, LPS 110, LPS 120, LPS 130, LPS 140, LPS 150, LPS 160, LPS 170, LPS 180, LPS 190, LPS 200, LPS 210, LPS 220, LPS 230, LPS 240, LPS 250, LPS 260, LPS 270.
5. Гемодиализатор - капиллярное волокно Полисульфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 100, HPS 110, HPS 120, HPS 130, HPS 140, HPS 150, HPS 160, HPS 170, HPS 180, HPS 190, HPS 200, HPS 210, HPS 220, HPS 230, HPS 240, HPS 250, HPS 260, HPS 270.

Комплектность:

- Гемодиализатор - капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Инструкция пользователя - 1 шт.

Е

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127830