



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 мая 2024 года № РЗН 2020/12009

На медицинское изделие
Диализатор синтетический "ROSTOMED®" по ТУ 32.50.13-001-31757103-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Производственное объединение РОСТМедТовар" (ООО "ПО РОСТМТ"), Россия, 346720, Ростовская обл., Аксайский р-н, г. Аксай, ул. Гулаева, д. 70, помещ. 32

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Производственное объединение РОСТМедТовар" (ООО "ПО РОСТМТ"), Россия, 346720, Ростовская обл., Аксайский р-н, г. Аксай, ул. Гулаева, д. 70, помещ. 32

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59270/96529 от 01.12.2023

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 27 мая 2024 года № 3014
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077132

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2020/12009

Лист 1

На медицинское изделие

Диализатор синтетический "ROSTOMED®" по ТУ 32.50.13-001-31757103-2018,
варианты исполнения:

1. Диализатор синтетический «ROSTOMED®» по ТУ 32.50.13-001-31757103-2018,
низкопоточный:

- модель ДС-1.0L или ДСП-10 L, или ДС-1.2L, или ДСП-12 L, или ДС-1.4L, или ДСП-14 L, или ДС-1.6L, или ДСП-16L, или ДС-1.8L, или ДСП-18L, или ДС-2.0L, или ДСП-20L, или ДС-2.2L, или ДСП-22L, или ДС-2.4L, или ДСП 24L - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Диализатор синтетический «ROSTOMED®» по ТУ 32.50.13-001-31757103-2018,
среднепоточный:

- модель ДС-1.0М или ДСП-10 М или ДС-1.2М или ДСП-12 М или ДС-1.4М или ДСП-14 М или ДС-1.6М или ДСП-16 М или ДС-1.8М или ДСП-18 М или ДС-2.0М или ДСП-20 М или ДС-2.2М или ДСП-22М или ДС-2.4М или ДСП 24 М или ДСП-26 М - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

3. Диализатор синтетический «ROSTOMED®» по ТУ 32.50.13-001-31757103-2018,
высокопоточный:

- модель ДС-1.0Н или ДСП-10Н, или ДС-1.2Н, или ДСП-12Н, или ДС-1.4Н, или ДСП-14Н, или ДС-1.6Н, или ДСП-16Н, или ДС-1.8Н, или ДСП-18Н, или ДС-2.0Н, или ДСП-20Н, или ДС-2.2Н, или ДСП-22Н, или ДС-2.4Н, или ДСП-24Н, или ДСП-26Н - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ПО РостМТ", Россия, 346720, Ростовская обл., Аксайский р-н, г. Аксай,
ул. Гулаева, д. 70, помещ. 32.

2. Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd., No. 10, Juncheng Road, Eastern Area,
Economic and Technological Development District, Guangzhou 510760, China.

3. Suzhou ZOXY Medical Devices Co., Ltd., 2nd floor, Building 18, Guanpu Road No.333,
Guoxiang street, Wuzhong Economic Development Zone, 215100 Szhou, P.R. of China.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0139107