



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2024 года № ФСЗ 2007/00375

На медицинское изделие

Диализаторы FX: FX5, FX8, FX10, FX paed, FX600HDF, FX800HDF, FX1000HDF

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фрезениус Медикал Кеа АГ", Германия,

Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany

Производитель

"Фрезениус Медикал Кеа АГ", Германия,

Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59934/98648 от 09.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 января 2024 года № 325
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0075174

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2024 года № ФСЗ 2007/00375

Лист 1

На медицинское изделие

Диализаторы FX: FX5, FX8, FX10, FX paed, FX600HDF, FX800HDF, FX1000HDF:

Место производства:

1. Fresenius Medical Care España, S.A., Ctra. Vallderiolf KM 0,4, 08430 La Roca del Valles, Barcelona, Spain.
2. Fresenius Medical Care - SMAD Z.I. de la Pontchonnière, Route de la Chanade / Savigny, 69591 L'Arbresle Cedex, France.
3. SIS-TER S.p.A., Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano (CR), Italy.
4. Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Vršac, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Serbia.
5. Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH, Magnesitstraße 9, 3500 Krems, Austria.
6. Fresenius Medical Care (UK) Ltd., Nunn Brook Road, Huthwaite, Sutton-in-Ashfield, Nottinghamshire NG17 2HU, United Kingdom.
7. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Schweinfurt Plant, Hafenstraße 9, 97424 Schweinfurt, Germany.
8. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant, Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Germany.
9. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Ober-Erlenbach Plant, Steinmuhlstraße 24, 61352 Bad Homburg, Ober-Erlenbach, Germany.
10. Nova Med GmbH, Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi, No: 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi, 07070, Antalya, Turkey.
11. Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd., Guli Industrial Park, Guli Zhen Changshu City, Jiangsu Province, China.

М

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Г.Ю. Павлюков

0136923