



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2024 года № РЗН 2024/22875

На медицинское изделие

Гемодиализатор синтетический полуволоконный
по ТУ 32.50.50-001-90031004-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Пилот Групп"

(ООО "Пилот Групп"), Россия,

670000, Республика Бурятия, г.о. город Улан-Удэ, г. Улан-Удэ, ул. Балтахинова,
зд. 15, пом. CXLV

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Пилот Групп"

(ООО "Пилот Групп"), Россия,

670000, Республика Бурятия, г.о. город Улан-Удэ, г. Улан-Удэ, ул. Балтахинова,
зд. 15, пом. CXLV

Место производства медицинского изделия

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd., No. 2401, West Port Avenue,
Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu,
Sichuan Province, 610299, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-60102/103967 от 16.01.2024

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 07 июня 2024 года № 3891
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Нархоменко

0078890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22875

Лист 1

На медицинское изделие

Гемодиализатор синтетический половолоконный

по ТУ 32.50.50-001-90031004-2023, в вариантах исполнения:

I. Гемодиализатор синтетический половолоконный высокопоточный - 24 шт.
одного варианта исполнения, в составе:

1. Варианты исполнения:

- гемодиализатор синтетический половолоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,3 м² HD13H;
- гемодиализатор синтетический половолоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,5 м² HD15H;
- гемодиализатор синтетический половолоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,6 м² HD16H;
- гемодиализатор синтетический половолоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,7 м² HD17H;
- гемодиализатор синтетический половолоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,8 м² HD18H;
- гемодиализатор синтетический половолоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,9 м² HD19H.

2. Инструкция по применению - 1 шт. в групповую упаковку.

II. Гемодиализатор синтетический половолоконный низкопоточный - 24 шт.
одного варианта исполнения, в составе:

1. Варианты исполнения:

- гемодиализатор синтетический половолоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,1 м² HD110L;
- гемодиализатор синтетический половолоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,3 м² HD130L;
- гемодиализатор синтетический половолоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,4 м² HD140L;
- гемодиализатор синтетический половолоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,5 м² HD150L;
- гемодиализатор синтетический половолоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,6 м² HD160L;
- гемодиализатор синтетический половолоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,7 м² HD170L;
- гемодиализатор синтетический половолоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,8 м² HD180L;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0141135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22875

Лист 2

- гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,9 м² HD190L.

2. Инструкция по применению - 1 шт. в групповую упаковку.

III. Гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный - 20 шт. одного варианта исполнения, в составе:

1. Варианты исполнения:

- гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 2,0 м² HD20H;

- гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 2,1 м² HD21H;

- гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 2,3 м² HD23H;

- гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 2,5 м² HD25H.

2. Инструкция по применению - 1 шт. в групповую упаковку.

IV. Гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный - 20 шт. одного варианта исполнения, в составе:

1. Варианты исполнения:

- гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 2,0 м² HD200L;

- гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 2,1 м² HD210L;

- гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 2,3 м² HD230L.

2. Инструкция по применению - 1 шт. в групповую упаковку.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0141136