



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/07435

На медицинское изделие

Материалы расходные к аппарату для острого диализа Multifiltrate

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фрезениус Медикал Кеа АГ", Германия,

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

Производитель

"Фрезениус Медикал Кеа АГ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60498/107225 от 31.01.2024

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 26 февраля 2024 года № 965

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0075548

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/07435

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные к аппарату для острого диализа Multifiltrate:

1. Кассета, состоящая из артериальной, венозной магистралей и магистрали фильтра - multiFiltrate Cassette.
2. Магистраль замещающего раствора - Substitute System multiFiltrate.
3. Магистраль замещающего раствора - HV-CVVH Substituut Set multiFiltrate.
4. Магистраль замещающего раствора для плазмосепарации - MPS Substituatsystem multiFiltrate.
5. Магистраль диализата - Dialysate System multiFiltrate.
6. Магистраль фильтра - Filtrate System multiFiltrate.
7. Набор, состоящий из артериальной и венозной магистралей - AV-Set multiFiltrate.
8. Педиатрический набор, состоящий из артериальной и венозной магистралей - AV-Set MultiFiltrate Paed.
9. Педиатрический набор, состоящий из артериальной и венозной магистралей - MultiFiltrate Paed CRRT/SCUF set.
10. Пластиковый мешок для сбора фильтра - Filtrate bag 10 L.
11. Диализный адаптер - Dialysatanschluss CAVH/D-CVVH/D.
12. Адаптер - PF-Adapter.
13. Адаптер - ADAPTER HF-female/Luer Lock female.
14. Набор multiFiltrate Kit 1 CVVH 400 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 400 S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора - Substitute System multiFiltrate.
15. Набор multiFiltrate Kit 2 CVVH 600 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 600 S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора - Substitute System multiFiltrate.
16. Набор multiFiltrate Kit 3 CVVHD 600 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 600 S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль диализата - Dialysate System multiFiltrate.
17. Набор multiFiltrate Kit 4 CVVHDF 600 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 600 S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора - Substitute System multiFiltrate, 1 магистраль диализата - Dialysate System multiFiltrate.
18. Набор multiFiltrate Kit 5 pre-post CVVH 600 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 600 S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора - HV-CVVH Substituut Set multiFiltrate.
19. Набор multiFiltrate Kit 6 IS MPS 2 в составе: 1 плазмафильтр - PlasmaFlux Psu 2S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора - MPS Substituatsystem multiFiltrate, 1 пластиковый мешок для сбора фильтра - Filtrate bag 10 L, 1 шприц для гепарина - Heparin syringe 50 mL.
20. Набор multiFiltrate Kit 7 HV-CVVH 1000 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 1000 S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора - HV-CVVH Substituut Set multiFiltrate.
21. Набор multiFiltrate Kit 8 CVVHDF 1000 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 1000

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

Д.Ю. Павлюков

0134260

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/07435

Лист 2

S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора - Substitute System multiFiltrate, 1 магистраль диализата - Dialysate System multiFiltrate.

22. Набор multiFiltrate Kit 9 CVVH 1000 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 1000 S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора - Substitute System multiFiltrate.

23. Набор multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVHD 600 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 600 S, 1 кассета - multiFiltrate Cassette Ci-Ca, 1 магистраль диализата - Dialysate System multiFiltrate.

24. Набор multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVHD 1000 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 1000 S, 1 кассета - multiFiltrate Cassette Ci-Ca, 1 магистраль диализата - Dialysate System multiFiltrate.

25. Набор multiFiltrate Kit Paed CRRT/SCUF в составе: Педиатрический набор, состоящий из артериальной и венозной магистралей - MultiFiltrate Paed CRRT/SCUF set, гемофильтра - Ultraflux AV paed.

Место производства:

1. Fresenius Medical Care (UK) Ltd., Nunn Brook Road, Huthwaite, Sutton-in-Ashfield, Nottinghamshire NG17 2HU, United Kingdom.

2. Kabomed For Medical Industries Company, 10th of Ramadan city, B4 piece 174, Egypt.

3. Fresenius Medical Care - SMAD Z.I. de la Pontchonnière, Route de la Chanade / Savigny, 69591 L'Arbresle Cedex, France.

4. Fresenius Medical Care Espana, S.A., Ctra. Vallderiof KM 0,4, 08430 La Roca del Valles, Barcelona, Spain.

5. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Schweinfurt Plant, Hafenstraße 9, 97424 Schweinfurt, Germany.

6. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Ober-Erlenbach Plant, Steinmühlstraße 24, 61352 Bad Homburg / Ober-Erlenbach, Germany.

7. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant, Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Germany.

8. Nova Med GmbH, Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No: 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi, 07070 Antalya, Turkey.

9. SIS-TER S.p.A., Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano (CR), Italy.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134261