



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2024 года № ФСЗ 2012/11920

На медицинское изделие

**Жидкий кислотный бикарбонатный концентрат Smartbag**

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-59989/107173 от 11.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

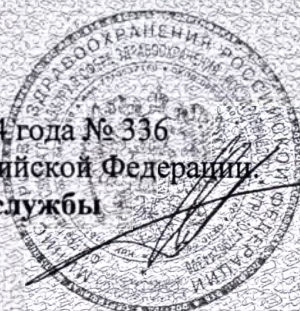
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 января 2024 года № 336

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0075145

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2024 года № ФСЗ 2012/11920

Лист 1

На медицинское изделие

**Жидкий кислотный бикарбонатный концентрат Smartbag:**

Smartbag 111,5 (4,7 л), Smartbag 211,25 (4,7 л), Smartbag 211,5 (4,7 л),  
Smartbag 211,75 (4,7 л), Smartbag 311,25 (4,7 л), Smartbag 311,5 (4,7 л),  
Smartbag 111,5 (7,8 л), Smartbag 211,25 (7,8 л), Smartbag 211,5 (7,8 л),  
Smartbag 211,75 (7,8 л), Smartbag 311,25 (7,8 л), Smartbag 311,5 (7,8 л).

Место производства:

1. Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH, Magnesitstraße 9, 3500 Krems, Austria.
2. SIS-TER S.p.A., Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano (CR), Italy.
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 Srbija d.o.o. Vršac, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Serbia.
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, Ober-Erlenbach Plant, Steinmühlstraße 24, 61352 Bad Homburg / Ober-Erlenbach, Germany.
9. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant, Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Germany.
10. Nova Med GmbH, Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No: 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi, 07070 Antalya, Turkey.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135058