



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2024 года № ФСЗ 2012/13411

На медицинское изделие

**Система водоподготовки для аппарата «Искусственная почка» AquaVplus  
с аксессуарами и принадлежностями**

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-59948/107123 от 10.01.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 января 2024 года № 324  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0075140**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2024 года № ФСЗ 2012/13411

Лист 1

На медицинское изделие

**Система водоподготовки для аппарата «Искусственная почка» AquaVplus с аксессуарами и принадлежностями:**

I. Система водоподготовки AquaVplus, модели:

1. AquaVplus 500.
2. AquaVplus 1000.
3. AquaVplus 1500.
4. AquaVplus 2000.
5. AquaVplus 2500.
6. AquaVplus 3000.

II. Аксессуары:

1. AquaVplus B2 500.
2. AquaVplus B2 1000.
3. AquaVplus B2 1500.
4. AquaVplus B2 2000.
5. AquaVplus B2 2500.

III. Принадлежности:

1. Бак для водопроводной воды WPT 2010 в комплекте (состав: бак, крышка горловины - 1 шт., крышки верхние технологические - 2 шт., крышки нижние технологические - 4 шт., труба для фиксации датчика уровня) - Raw water tank WPT 2010 cpl.
2. Умягчитель E080 AUTOTROL - Softener E080 AUTOTROL.
3. Умягчитель E150 AUTOTROL - Softener E150 AUTOTROL.
4. Умягчитель E225T - Softener E225T.
5. Умягчитель E300 Magnum - Softener E300 Magnum.
6. Умягчитель E400 Mganum - Softener E400 Magnum.
7. Базовый умягчитель E080B - Basic Softener E080B.
8. Базовый умягчитель E150B - Basic Softener E150B.
9. Картриджный фильтр ECP 05-20 BB - Filter cartridge ECP 05-20 BB.
10. Картриджный фильтр ECP 20-20 BB - Filter cartridge ECP 20-20 BB.
11. Картриджный фильтр EP 05-20 "Carbon BB - Filter cartridge EP 05-20" Carbon BB.
12. Картриджный фильтр ECP 01-20 BB - Filter cartridge ECP 01-20 BB.
13. Картридж бактериального фильтра 0,2 мкм тип AB2-DFL-7PH4 - Fluorodyne filter cartridge AB2-DFL-7PH4.
14. Песчаный фильтр S140 - Sand Filter S140.
15. Песчаный фильтр S200 - Sand Filter S200.

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

Д.Ю. Павлюков



0135052

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2024 года № ФСЗ 2012/13411

Лист 2.

16. Песчаный фильтр S300 - Sand Filter S300.
17. Песчаный фильтр S400 - Sand Filter S400.
18. Засыпной фильтр BIRM B140 - Birm Filter B140.
19. Засыпной фильтр BIRM B200 - Birm Filter B200.
20. Засыпной фильтр BIRM B300 - Birm Filter B300.
21. Засыпной фильтр BIRM B400 - Birm Filter B400.
22. Фильтр с активированным углём A050 - Activated Carbon Filter A050.
23. Фильтр с активированным углём A100 - Activated Carbon Filter A100.
24. Фильтр с активированным углём A150 - Activated Carbon Filter A150.
25. Фильтр с активированным углём A300 - Activated Carbon Filter A300.
26. Фильтр с активированным углём A400 - Activated Carbon Filter A400.
27. Песок BIRM (мешок - 28 литров) - BIRM.
28. Активированный уголь (мешок - 50 литров) - Activated Carbon.
29. Гравий 2-3 мм (мешок - 25 кг) - Gravel 2-3 mm.
30. Гравий 1-2 мм (мешок - 25 кг) - Gravel 1-2 mm.
31. Ионообменная смола (мешок - 25 литров) - Resin.
32. Многофункциональная консоль для подключения АИП MSC одностая - MSC Single.
33. Многофункциональная консоль для подключения АИП MSC двухместная - MSC Double.
34. Многофункциональная консоль для подключения АИП MSR P/D (пермиат/слив) - MSR P/D.
35. Многофункциональная консоль для подключения АИП MSR C1 (1 концентрат) - MSR C1.
36. Многофункциональная консоль для подключения АИП MSR C1/C2 (2 концентрата) - MSR C1/C2.
37. Накопительный бак пермиата 650 литров из нержавеющей стали - Stainless steel tank.
38. Монтажный набор для накопительного бака пермиата (шаровый кран DN1 1/2", разбрызгиватель для мытья внутренних стенок бака - 1 шт, штуцер для присоединения шлангов - 2 шт., датчик уровня поплавкового типа с микровыключателем - 2 шт.) - Installation kit f. ss tank.
39. Стерилизующий фильтр в комплекте (корпус фильтра, картридж фильтра, манометры - 2 шт., кронштейн для крепления на стену, саморезы для крепления корпуса фильтра к кронштейну, кран забора проб шаровый, трубки для подключения к трубопроводу - 2 шт.) - Sterile filter cpl.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0135053

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2024 года № ФСЗ 2012/13411

Лист 3

40. 3-х ходовой кран для бака пермиата с подключением к трубе PEX - Tank ventil  
3PEX nozzle.

41. Пластиковая труба Rehau PEX 19x25 для пермиата - Rehau PEX 19x25.

42. Пластиковая труба PE для концентрата - PE CDS pipe.

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 St. Wendel Plant, Frankfurter Straße 6 - 8,  
66606 St. Wendel, Germany.

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

9. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Ober-Erlenbach Plant, Steinmühlstraße 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135054