



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2014/1643

На медицинское изделие

Аппарат "Искусственная почка" типа 4008, моделей 4008 В, 4008 Е, 4008 Н,
4008 S, 4008 ADS

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-59935/107232 от 09.01.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2024 года № 569
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2014/1643

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат "Искусственная почка" типа 4008, моделей 4008 В, 4008 Е, 4008 Н, 4008 S, 4008 ADS:

1. Система автоматического заполнения магистралей - AUTOPRIME Option.
2. Набор для установки системы автоматического заполнения магистралей - AUTOPRIME modification kit.
3. Блок BVM* Монитор измерения гематокрита, изменения объема и контроля за циркуляцией крови - BLOOD VOLUME MONITOR Option.
4. Набор для установки блока BVM - BLOOD VOLUME MONITOR modification kit.
5. Блок BTM* Монитор контроля и поддержания теплового баланса - BTM Option.
6. Набор для установки блока BTM - BTM modification kit.
7. BPM* Автоматический монитор измерения давления и пульса - BLOOD PRESSURE MONITOR Option.
8. Набор для установки автоматического монитора измерения давления и пульса - BLOOD PRESSURE MONITOR modification kit.
9. Модуль мотора по крови* Для проведения процедуры одноигольного диализа - SINGLE NEEDLE BLOOD PUMP Option.
10. Набор для установки модуля мотора по крови - SINGLE NEEDLE BLOOD PUMP modification kit.
11. Система стерилизации диализата - DIASAFEplus Option.
12. Набор для установки системы стерилизации диализата - DIASAFEplus modification kit.
13. Фильтр для системы стерилизации диализата - DIASAFEplus.
14. Система стерилизации диализата - DIASAFE Option.
15. Набор для установки системы стерилизации диализата - DIASAFE modification kit.
16. Фильтр для системы стерилизации диализата - DIASAFE.
17. Приставка для гемодиализации - ONLINE Option.
18. Приставка для гемодиализации (Набор для установки) - ONLINE modification kit.
19. Приставка для гемодиализации - ONLINE plus Option.
20. Приставка для гемодиализации (Набор для установки) - ONLINE plus modification kit.
21. Фильтр для системы гемодиализации - ONLINE plus HDF.
22. Устройство для бикарбонатного диализа - BIBAG Option.
23. Устройство для бикарбонатного диализа (Набор для установки) - BIBAG modification kit.

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

Д.Ю. Павлюков

0133626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2014/1643

Лист 2

24. Модуль-адаптер для подсоединения мешка с сухим основным бикарбонатным концентратом - BIBAG CONNECTION.
25. Устройство для бикарбонатного диализа - 3 MIX Option.
26. Устройство для бикарбонатного диализа (Набор для установки) - 3 MIX modification kit.
27. Приставка для проведения процедуры ГДФ с использованием готовых замещающих растворов - STANDART HDF-OPTION.
28. Приставка для проведения процедуры ГДФ с использованием готовых замещающих растворов (Набор для установки) - STANDART HDF modification kit.
29. Монитор измерения эффективного клиренса и Kt/V в режиме диализа - Online Clearance Monitor Option.
30. Монитор измерения эффективного клиренса и Kt/V в режиме диализа (Набор для установки) - Online Clearance Monitor modification kit.
31. Блок дистанционного управления - Remote Control Unit Option.
32. Блок дистанционного управления (Набор для установки) - Remote Control Unit Monitor modification kit.
33. Устройство для дозирования раствора - SLEEP SAFE.
34. Устройства для смешивания концентрата - GRANUMIX 107S, 507S.
35. Интерфейсный блок - INTERFACE BPM, BTM, BVM.
36. Устройство для поддержания температуры раствора - PD-THERMOSAFE Plus.
37. Блок артериального зажима - ARTERIAL CLAMP.
38. Набор из 3-х манжет для монитора измерения артериального давления - SET 3 CUFFS FOR BPS.
39. Манжета для монитора измерения артериального давления - CUFF FOR ADULTS. BPS.
40. Детская манжета для монитора измерения артериального давления - CHILDREN CUFF FOR BPS.
41. Держатель фильтра модифицированный - FILTER HOLDER (MODIF.).
42. Держатель диализатора - DIALYZER HOLDER.
43. Диализный стол - DIALYSIS TABLE.
44. Световая индикация режимов работы - TRAFFIC LIGHT.
45. Поднос для аппарата - DIALYSIS TRAY.
46. Электронные весы Seca, модель 984 - SECA 984.
47. Электронные весы Seca, модель 954 - SECA 954.
48. Электронные весы Seca, модель 767 - SECA 767.
49. Наборы для LDL-сорбции - DALI 750-SET, DALI 1000-SET.

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

Д.Ю. Павлюков

0133627

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2014/1643

Лист 3

- 50. Промывочный раствор - PRIMERLOSUNG-SET.
- 51. Манометр от -1 до +1,5 Атм - PRESSURE GAUGE -1.0 TO +1.5 BAR.
- 52. Манометр 0 до 4 Атм - PRESSURE GAUGE 0 TO 4 BAR.
- 53. Набор манометров для калибровки аппарата серии 4008 - PRESSURE GAUGE SET CPL..
- 54. Универсальный цифровой манометр - PRESSURE GAUGE HANDHELD DIGITAL.
- 55. Универсальный манометр - PRUEFMANOMETER M. ANSCHL.
- 56. Цифровой измеритель давления - PRESSURE GAUGE VDM100R.
- 57. Измеритель проводимости/температуры - TMP/TEMP. MEASURING UNIT.
- 58. Измеритель проводимости/температуры - Temperature/Conductivity Meter.
- 59. Адаптер для измерителя проводимости/температуры - ADAPT FOR COND/TEMP-METLTF91.
- 60. Адаптер для измерителя проводимости/температуры - Adapter For Cond./Temp.-Meter.
- 61. Измерительный инструмент - UNIVERSAL MEASURING DEVICE.
- 62. Имитатор венозной ловушки - ADJUSTMENT STANDART.
- 63. Большой набор инструментов в чемодане - TOOL CASE F. EGUIP W HAND-TOOL.
- 64. Тестер для проверки работы магнитных клапанов - MAGNETIC VALVE FUNCTION TESTER.
- 65. Частотомер - FREQUENCY COUNTER.
- 66. Набор накидных ключей - TORQUE WRENCH SET.
- 67. Мультиметр с частотомером - MULTIMETER FLUKE 87.
- 68. Ключ для монтажа/демонтажа вставных блоков - SOCKET WRENCH 4 MM.
- 69. Переходная плата - EXTENSION BOARD 96 PIN.
- 70. Индикатор состояния клапанов - P/V-DISPLAY.
- 71. Универсальный измеритель - NEO-2-SYSTEM DIG. DIALYSIS-METER FOR 4008.
- 72. Двухканальный осциллограф с памятью - DUAL-CHANNEL SCOPE WITH MEMORY.
- 73. Большой набор инструментов в чемодане - TOOL CASE F. EGUIP W.
- 74. Адаптер для аппаратов серии 4008 - LP 312 ADAPTER BOARD.
- 75. Измерительный инструмент - MEASURING INSTRUMENT.
- 76. Индикатор состояния клапанов - P/V-DISPLAY.
- 77. Блок подключения для аппаратов серии 4008 - CONNECTION BLOCK CPL., 4008.
- 78. Модуль насоса по крови, артериальный - ART. BLOOD PUMP MODULE.
- 79. Многофункциональный блок для аппаратов серии 4008 - MULTIFUNCTION BLOCK 4008.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0133628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2014/1643

Лист 4

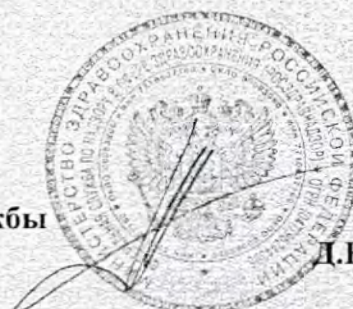
80. Многофункциональный блок CPL для аппаратов серии 4008 - MULTIFUNKTION BLOCK, CPL.
81. Лицевая панель монитора - TOUCH PANEL.
82. Шунтирующая коробка - SHUNT INTERLOCK.
83. Модуль детектора воздуха - LD-MODULE 22 mm.
84. Набор для доработки. Установка версии программного обеспечения - MODIF. KIT, CPL. SOFTWARE.
85. Лицевая панель - FRONT PANEL.
86. Вставной модуль BiBag - HOLDING PLATE W.CONNECTOR.
87. Переходная плата для аппаратов серии 4008 - EXTENSION BOARD 96 PIN.
88. Плата сопряжения - INTERFACEBOX.

Место производства:

1. Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Vršac, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Serbia.
2. SIS-TER S.p.A., Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano (CR), Italy.
3. Nova Med GmbH, Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No: 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi, 07070 Antalya, Turkey.
4. Fresenius Medical Care - SMAD, Z.I. de la Pontchonnière, Route de la Chanade / Savigny, 69591 L'Arbresle Cedex, France.
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. Fresenius Medical Care Espana, S.A., Ctra. Vallderiof KM 0,4, 08430 La Roca del Valles, Barcelona, Spain.
9. Fresenius Medical Care (UK) Ltd., Nunn Brook Road, Huthwaite, Sutton-in-Ashfield, Nottinghamshire NG17 2HU, United Kingdom.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133629