



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № ФСЗ 2008/01823

На медицинское изделие

Аппарат "Искусственная почка" типа 5008S с 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-59988/107234 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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2024 года № 745
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0075510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № ФСЗ 2008/01823

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат "Искусственная почка" типа 5008S с принадлежностями:

1. Опция "Система стерилизации диализата" (DIASAFEplus Option).
2. Модификационный набор для установки системы стерилизации диализата (DIASAFEplus modification kit).
3. Фильтр для системы стерилизации диализата (DIASAFEplus).
4. Опция "Монитор измерения эффективного клиренса и Kt/V в режиме диализа" (OCM - Online Clearance Monitoring Option).
5. Монитор измерения эффективного клиренса и Kt/V в режиме диализа (Модификационный набор для установки) (OCM modification kit).
6. Опция "Приставка для гемодиализации" (ONLINE plus Option).
7. "Приставка для гемодиализации" (Модификационный набор для установки) (ONLINE plus modification kit).
8. Фильтр для системы гемодиализации Онлайн (ONLINE plus).
9. Опция "Модуль мотора по крови" для проведения процедуры одноигольного диализа (Single Needle Blood pump Option).
10. Модификационный набор для установки модуля мотора по крови (Single Needle Blood pump modification kit).
11. Опция "Блок BPM" (Автоматический монитор измерения давления и пульса) (Blood Pressure Monitor (BPM) Option).
12. Модификационный набор для установки блока BPM - BPM modification kit
13. Опция "Блок BTM" (Монитор контроля и поддержания теплового баланса) (Blood Temperature Monitor (BTM) Option).
14. Модификационный набор для установки блока BTM (BTM modification kit).
15. Опция "Присоединение к сети Ethernet" (Network connection (Ethernet) Option).
16. Модификационный набор для установки сетевой опции (Network Option Modification Kit)
17. Опция "Устройство для бикарбонатного диализа" (BiBag 5008 System Option).
18. "Устройство для бикарбонатного диализа" (Модификационный набор для установки) (BIBAG modification kit).
19. Опция "Центральная подача бикарбоната" (Central Delivery System (bicarbonate) Option).
20. Опция "Двухигольный диализ" (Double Needle Dialysis Option).
21. Блок артериального зажима - Arterial Clamp
22. Гепариновый насос (Heparin pump).
23. ЖК Сенсорный экран 15" (15" LCD Touch screen)

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



Д.Ю. Павлюков

0137154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № ФСЗ 2008/01823

Лист 2

24. Экстراكорпоральная система крови с дверками (Extracorporeal circuit with doors).
25. Опция "Промывка" (Flush Option).
26. Опция "Центральная подача кислотного концентрата" (CDS - Central delivery system (acid cone.) Option).
27. Опция "Центральная подача кислотного концентрата с "Промывкой" (Flush/ Central delivery system (acid cone.) Option).
28. Промывочный адаптер (FMC) (Flush adapter (FMC)).
29. Промывочный адаптер (DWA/Lauer)" (Flush adapter (DWA/Lauer)).
30. Промывочный адаптер (Flush adapter (other)).
31. Одинарный коннектор дезинфектанта (1x Disinfection connectors).
32. Блок питания (Power supply unit 100-240V AC, 50-60 Hz.).
33. Клапан забора проб (Sampling valve).
34. Считыватель электронной карты (Chip card reader).
35. Карта пациента (PatientCard).
36. Сервисная карта (ServiceCard).
37. Операторская карта (UserCard).
38. Подставка - держатель для канистр (Canister holder).
39. Держатель фильтра (Filter Holder).
40. Держатель диализатора (Dialyzer Holder).
41. Диализный стол (Dialysis Table).
42. Поднос для аппарата (Dialysis Tray).
43. Инфузионная стойка (IV pole).
44. Световая индикация режимов работы (Traffic Light).
45. Коннектор пермиата (Permeat Coupling).
46. Система централизованной подачи концентрата (CDS 08).
47. "Монитор терапии TDMS" программа, сервер (на 10 пользователей) (Therapy Monitor Server + 10 Clients*TDMS).
48. "Монитор терапии TDMS" программа (Update Therapy Monitor).
49. "Монитор терапии TDMS стандарт" программа, сервер (на 10 пользователей) (Therapy Manager Standard Server + 10 Clients*TDMS).
50. "Монитор терапии TDMS расширение" неограниченное количество пользователей (Update Therapy Manager Standard unlimited clients).
51. СД с программным обеспечением TDMS, включая USB-ключ (CD TDMS SOFTWARE (INCL DONGLE) TDMS).
52. Карта пациента 5008 (PATIENT CARD 5008).
53. Коммуникатор BSL 2001ес для подключения дополнительного оборудования к

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

Д.Ю. Павлюков

0133645

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № ФСЗ 2008/01823

Лист 3

LAN (BSL 2001cc BASIC SET EURO FINESSE/TDMS).

54. Комплект BSL 2001 ee для подключения SECA к TDMS (BSL CONNECTION SET FOR SECA SCALES).

55. Набор для присоединения 4008 BSL200H.

56. Считыватель карты для 4008.

57. Программатор карт.

58. Соединительный кабель Ionometr - LAN (CABELE IONOMETR 3 TO WALL FINESSE/TDMS).

59. Соединительный кабель 5008 - LAN (NET WORK CABELE 5008 WALL FINESSE/TDMS).

60. Сетевой кабель для 5008.

61. Плата LP 763.

62. BCM "Монитор определения жидкости в организме» (Body Composition Monitor (BOM)).

63. Устройство для проверки (Text box).

64. Соединительный кабель для электрода (Electrode connecting cable).

65. Одноразовые электроды (Disposable electrodes).

66. Адаптер к местной сети (AC adapter with country adapter).

67. Программа для оценки и обработки измеренных данных пациента (Fluid Management Tool).

68. Внешнее устройство для считывания данных с карты пациента (External PC card reader).

69. Инструкции по эксплуатации (Operating Instructions).

70. Карта пациента для BCM (Patient card).

Место производства:

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

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

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

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

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

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

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

Д.Ю. Павлюков

0133646



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № ФСЗ 2008/01823

Лист 4

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

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

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133647