



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/08428

На медицинское изделие

Аппарат для горячей стерилизации кольцевого трубопровода пермиата
HOTfeed 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-59987/107129 от 11.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2024 года № 746
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/08428

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для горячей стерилизации кольцевого трубопровода пермиата HOTfeed с принадлежностями:

1. Фильтрующая прокладка G2 10мм 17.5x17.5см - Filter Mat G2 10mm 17.5x17.5cm.
2. Литиевая батарея - Lithium battery L2-40BL for SPC.
3. Аккумулятор SPS - SPS-Battery.
4. Аналоговый модуль Mitsubishi SPS - Analog Module.
5. SPS контроллер нагрева для кольцевого нагревателя - SPS Control for Ring Heating.
6. Консоль управления - Mitsubishi Console MAC E300.
7. Полупроводниковое 3-х фазное реле - Semiconductor-Relay 3-phases.
8. Контактное реле - Contactor Relay.
9. Блок управления нагревом - Temperature Control.
10. Блок питания постоянного напряжения - DC Power Supply.
11. Датчик температуры с присоединительным разъемом - Screw-in Temperature Sensor with Connection Head.
12. Датчик потока - Flow Switch.
13. Датчик давления - Pressure Transducer.
14. Проточный нагреватель 7кВт 400В с клеммным присоединением - Flow Heater 7kW 400V Clamp Connection.
15. Шаровой кран с моторным приводом - Motor-driven Ball Valve.
16. Центробежный насос Grundfos - Centrifugal Pumps Grundfos.
17. Модификационный набор - Retrofit Kit.
18. Соединительный дата-кабель - Communication Cable.
19. Крепежная пластина опорных колес - Fastener for Castor.
20. Набор опорных колес - Set of Castors.
21. Накопительный бак.
22. Подающая помпа.
23. Подающий насос.
24. Умягчитель.
25. Сменный картридж.
26. Угольная фильтрующая система.
27. Угольный фильтр.
28. Предварительный фильтр.
29. Индикатор проводимости.
30. Счетчик отработанных часов.
31. Мембрана обратного осмоса.

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



Д.Ю. Павлюков

0133648

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/08428

Лист 2

32. Автоматический фильтр грубой очистки.
33. Адсорбционный фильтр.
34. Железо-связывающий фильтр.
35. Песчано-гравийный фильтр.
36. Песчаный фильтр.
37. Сменный фильтр.
38. Фильтр воздушный.
39. Картридж фильтра.
40. Автоматический смягчитель.
41. Блок обратного осмоса.
42. Трубы пластиковые- 1 комплект.
43. Трубы из нержавеющей стали - 1 комплект.
44. Трубы PVC - 1 комплект.
45. Трубы PEX - 1 комплект.
46. Таблетки солевые - мешок (25 кг).
47. Ионообменная смола.
48. Штуцер.
49. Хомут.
50. Переходник PVC.
51. Муфта PVC.
52. Соединение - Connector.
53. Шланг ПВХ - PVC-Tubing.
54. Направляющая - Pipe bowing.
55. Уплотнительное кольцо - O-Ring.
56. Дренажный комплект.
57. Монтажный набор.
58. Набор для измерения жесткости воды.
59. Набор для измерения pH и хлора в воде.
60. Набор для измерения содержания железа в воде.
61. Блок дистанционного управления Aqua и CDS.
62. Фильтрующий материал BIRM.

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,

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

Д.Ю. Павлюков

0133649



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/08428

Лист 3

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 Pontchonnière, Route de la Chanade / Savigny,
69591 L'Arbresle Cedex, France.

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

0133650