



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 июня 2024 года № РЗН 2024/23009

На медицинское изделие

**Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Plus с гемофильтром
OMNIfilter® 1,6 м², к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Б. Браун Авитум АГ", Германия,

B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany

Производитель

"Б. Браун Авитум АГ", Германия,

B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany

Место производства медицинского изделия

B. Braun Avitum Italy S.p.A., Via XXV Luglio, 11 41037 Mirandola (MO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-60933/107393 от 20.02.2024

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 28 июня 2024 года № 3773
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0077569

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2024 года № РЗН 2024/23009

Лист 1

На медицинское изделие

Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Plus с гемофильтром OMNIfilter® 1,6 м², к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®, в составе:

1. Магистраль артериальная со вспомогательными линиями для цитрата / гепарина, портом для взятия проб иглой, наконечником и специальным элементом для подключения к устройству для очистки крови / картриджу - 1 шт.
2. Магистраль венозная со вспомогательной линией для кальция и сливным мешком 2 л, портом для взятия проб иглой и инфузионным портом - 1 шт.
3. Магистраль для диализата с мешком для нагревателя - 1 шт.
4. Магистраль для эффлюента с портом для взятия проб - 1 шт.
5. Магистраль для замещающего раствора - 1 шт.
6. Мешок OMNIbag для сбора эффлюента 7 л - 1 шт.
7. Гемофильтр 1.6 м² (OMNIfilter® 16) - 1 шт.
8. Коннектор с фильтром 0.2 мкм для преобразователя давления - 5 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144226