



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № ФСЗ 2011/10806

На медицинское изделие

**Катетеры для гемодиализа и перитонеального диализа в наборах и отдельных упаковках, 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-59936/107169 от 09.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2024 года № 567

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0075502

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2024 года № ФСЗ 2011/10806

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетеры для гемодиализа и перитонеального диализа в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:**

I. Катетеры:

1. Двухпросветный катетер - Duallumen-Catheter DC 1115 (катетер, коннекторы, зажимы, расширитель).
2. Двухпросветный катетер - Duallumen-Catheter DC 1117 (катетер, коннекторы, зажимы, расширитель).
3. Двухпросветный катетер - Duallumen-Catheter DC 1120 (катетер, коннекторы, зажимы, расширитель).
4. Диализный катетер - Dialysis-Catheter SC 815 (катетер, коннектор, зажим, Y-образный адаптер).
5. Диализный катетер - Dialysis-Catheter SC 820 (катетер, коннектор, зажим, Y-образный адаптер).
6. Диализный катетер - Dialysis-Catheter SC 824 (катетер, коннектор, зажим, Y-образный адаптер).
7. Сван-Нек катетер - Swan-Neck-Catheter 416 (катетер, адаптер).
8. Сван-Нек катетер - Swan-Neck-Catheter 419 (катетер, адаптер).
9. Тенкхоффа катетер - Tenckhoff-Catheter 180 (катетер, адаптер).
10. Тенкхоффа катетер - Tenckhoff-Catheter 210 (катетер, адаптер).
11. Тенкхоффа катетер - Tenckhoff-Catheter 215 (катетер, адаптер).
12. Тенкхоффа катетер - Tenckhoff-Catheter 516 (катетер, адаптер).
13. Тенкхоффа катетер - Tenckhoff-Catheter 623 (катетер, адаптер).
14. Тенкхоффа катетер - Tenckhoff-Catheter 835 (катетер, адаптер).
15. Тенкхоффа катетер - Tenckhoff-Catheter 916 (катетер, адаптер).
16. Тенкхоффа катетер - Tenckhoff-Catheter coiled (катетер, адаптер).
17. Педиатрический Тенкхоффа катетер - Pediatric Curl Tenckhoff-Catheter 288/105 (катетер, адаптер).

II. Катетеры в наборе:

1. Двухпросветный катетер в наборе - Double-Lumen Catheter set TD 1115 (катетер, коннекторы, зажимы, пункционная игла, проводник катетера, расширитель, инъекционные колпачки, стерильная салфетка).
2. Двухпросветный катетер в наборе - Double-Lumen Catheter set TD 1120 (катетер, коннекторы, зажимы, пункционная игла, проводник катетера, расширитель, инъекционные колпачки, стерильная салфетка).
3. Диализный катетер в наборе - Dialysis -Catheter set TS 815 (катетер, коннектор,

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

Д.Ю. Павлюков

0133631

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2024 года № ФСЗ 2011/10806

Лист 2

зажим, пункционная игла, проводник катетера, SN адаптер, Y-образный адаптер, инъекционные колпачки, стерильная салфетка).

4. Диализный катетер в наборе - Dialysis -Catheter set TS 820 (катетер, коннектор, зажим, пункционная игла, проводник катетера, SN адаптер, Y-образный адаптер, инъекционные колпачки, стерильная салфетка).

5. Диализный катетер в наборе - Dialysis -Catheter set TS 824 (катетер, коннектор, зажим, пункционная игла, проводник катетера, SN адаптер, Y-образный адаптер, инъекционные колпачки, стерильная салфетка).

6. Набор для установки (имплантации) катетера - PD-Catheter implantation set non-sterile (расширитель, проводник катетера).

**III. Принадлежности:**

Клей силиконовый - Silicon glue.

Адаптер - SN-adapter.

Зажим - Clamp.

Коннектор - Luer-lock connector.

Инъекционные колпачки - Injection caps.

Проводники катетера - Safety guide wires G3870, G3870 J.

**Место производства:**

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

2. Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Vršac, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Serbia.

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

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

5. Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH, Magnesitstraße 9, 3500 Krems, Austria.

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

W

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133630