ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года **№ ФСЗ 2011/10772**

На медицинское изделие
Концентраты для гемодиализа

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

Номер регистрационного досье **№ РД-60005/107193 от 11.01.2024**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2024 года № 845
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075518

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2011/10772

На медицинское изделие
Концентраты для гемодиализа:
I. Концентраты для гемодиализа:
1. Концентрат сухой основной бикарбонатный: BI 84, BI 840, bibag 650 г, bibag 950 г, bibag 5008 650 г, bibag 5008 900 г, Flexicart 700 г, Flexicart 750 г.
2. Концентрат жидкий основной бикарбонатный: BC-F 8,4% (8 л), BC-F 8,4% (10 л).
3. Концентрат сухой кислотный бикарбонатный:
- Granudial AF 10, состав: 1 пакет AF50SG, 3 пакета AF00, 1 пакет XN103.
- Granudial AF 11, состав: 1 пакет AF51SG, 3 пакета AF00, 1 пакет XN103.
- Granudial AF 12, состав: 1 пакет AF52SG, 3 пакета AF00, 1 пакет XN103.
- Granudial AF 13, состав: 1 пакет AF53SG, 3 пакета AF00, 1 пакет XN103.
- Granudial AF 14, состав: 1 пакет AF54SG, 3 пакета AF00, 1 пакет XN103.
- Granudial AF 15, состав: 1 пакет AF62SG, 3 пакета AF00, 1 пакет XN103.
- Granudial AF 16, состав: 1 пакет AF56SG, 3 пакета AF00, 1 пакет XN103.
- Granudial AF 70, состав: 1 пакет AF50SG, 3 пакета AF00, 1 пакет XN103, 1 пакет Глюкоза1.
- Granudial AF 71, состав: 1 пакет AF51SG, 3 пакета AF00, 1 пакет XN103, 1 пакет Глюкоза1.
- Granudial AF 72, состав: 1 пакет AF52SG, 3 пакета AF00, 1 пакет XN103, 1 пакет Глюкоза1.
- Granudial AF 73, состав: 1 пакет AF53SG, 3 пакета AF00, 1 пакет XN103, 1 пакет Глюкоза1.
- Granudial AF 74, состав: 1 пакет AF54SG, 3 пакета AF00, 1 пакет XN103, 1 пакет Глюкоза1.
4. Концентрат жидкий кислотный бикарбонатный: SK-F 113, SK-F 113/1, SK-F 119-5, SK-F 203, SK-F 207, SK-F 209, SK-F 213, SK-F 213/4, SK-F 219/1, SK-F 219/3, SK-F 312/1, SK-F 313, SK-F 313/1, SK-F 313/2, SK-F 413, SK-F 413/1, SK-F 419.
5. Концентрат жидкий ацетатный: HF 23, HF 42.
6. Концентрат сухой ацетатный: AT 11, состав: 1 пакет AT51SG, 4 пакета AT00.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137155

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU