

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Фрезениус СП»



А.В. Мягков

26/05/2022 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диализатор FX Classix

модели: FX classix 50; FX classix 60; FX classix 80; FX classix 100

2022

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диализатор FX Classix

Модели: FX 50 classix, FX 60 classix, FX 80 classix, FX 100 classix

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Производитель

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany (Германия)

Телефон: +49 6172-609-0

Факс: +49 6172-609-2422

Эл. почта: <https://www.freseniusmedicalcare.com/en/contact/>

2.2 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Акционерное общество «Фрезениус СП» (АО «Фрезениус СП»)

Юридический адрес: Угрешская улица, 2, стр. 6, комн. 09

115088, г. Москва, Российская Федерация

Телефон/факс: 8 (495) 789-64-54

Фактический адрес: Валовая улица, 35

115054, г. Москва, Российская Федерация

Телефон/факс: 8 (495) 789-64-54

Эл. почта: msk.office@fmc-ag.com

2.3 Производственные площадки

1. Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd.

Guli Industrial Park, Guli Zhen

Changshu City, Jiangsu Province, China

2. Fresenius Medical Care – SMAD,

Z.I. de la Pontchonniere

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

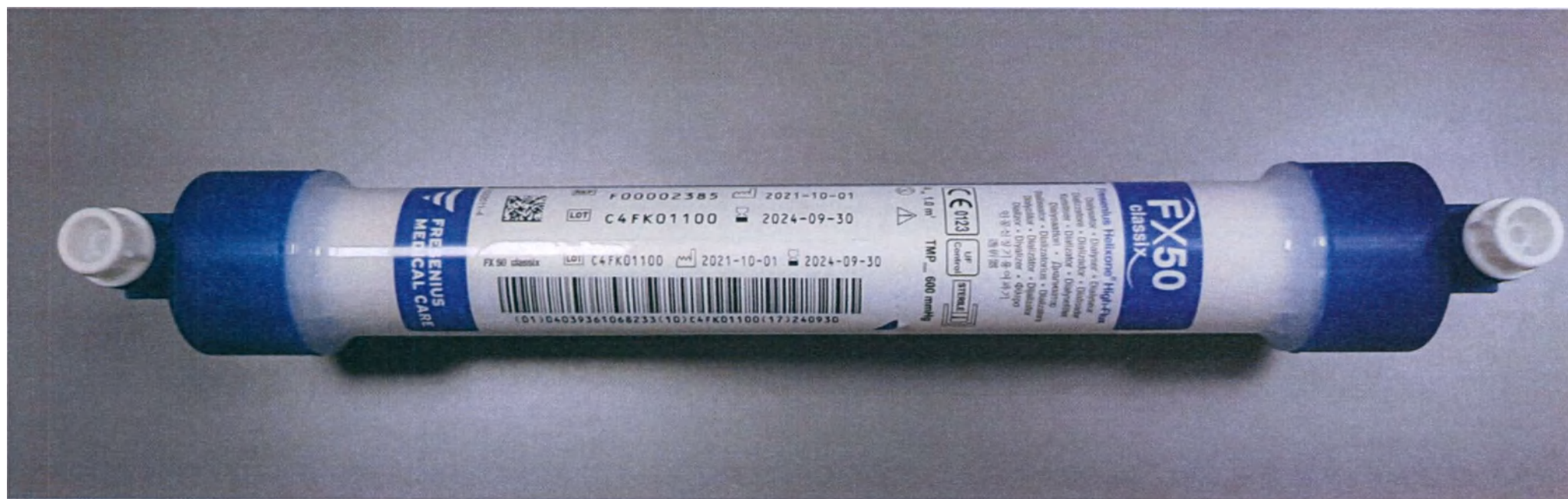
3. ООО «ФРЕРУС», Россия, 141980, Московская обл., г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 11/6

4. Fresenius Medical Care Japan K.K,
Buzen Plant
92-7 Ohaza Kaimo
Buzen City, Fukuoka Pref. 828-0045, Japan

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

3. ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диализатор FX 50 classix



[illegible]

Dialysator • Dialyser • Dialyseur • Dializzatore • Dializador • Dialleador • Kunstler • Dialzator • Dialysefilter
Dialyseattori • Диализатор • Dialysator • Dializatorius • Dializators • Dialyzátor • Dializator • Dijalizer • Dialzor
Diyalizor • Фильтр • 인공신장기용여과기 • 透析器

FX50
classix

(01)04039361068240(10)C4FK01100(17)240930

F00002385 C4FK01100 2021-10-01 2024-09-30 24 2L

REF LOT

BP Control CE 0123

FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61348 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 009-0

Fresenius Helixone® High-Flux
TMP_{max} 600 mmHg
A_{tot} 1.0 m²



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

FXclass

FXclass

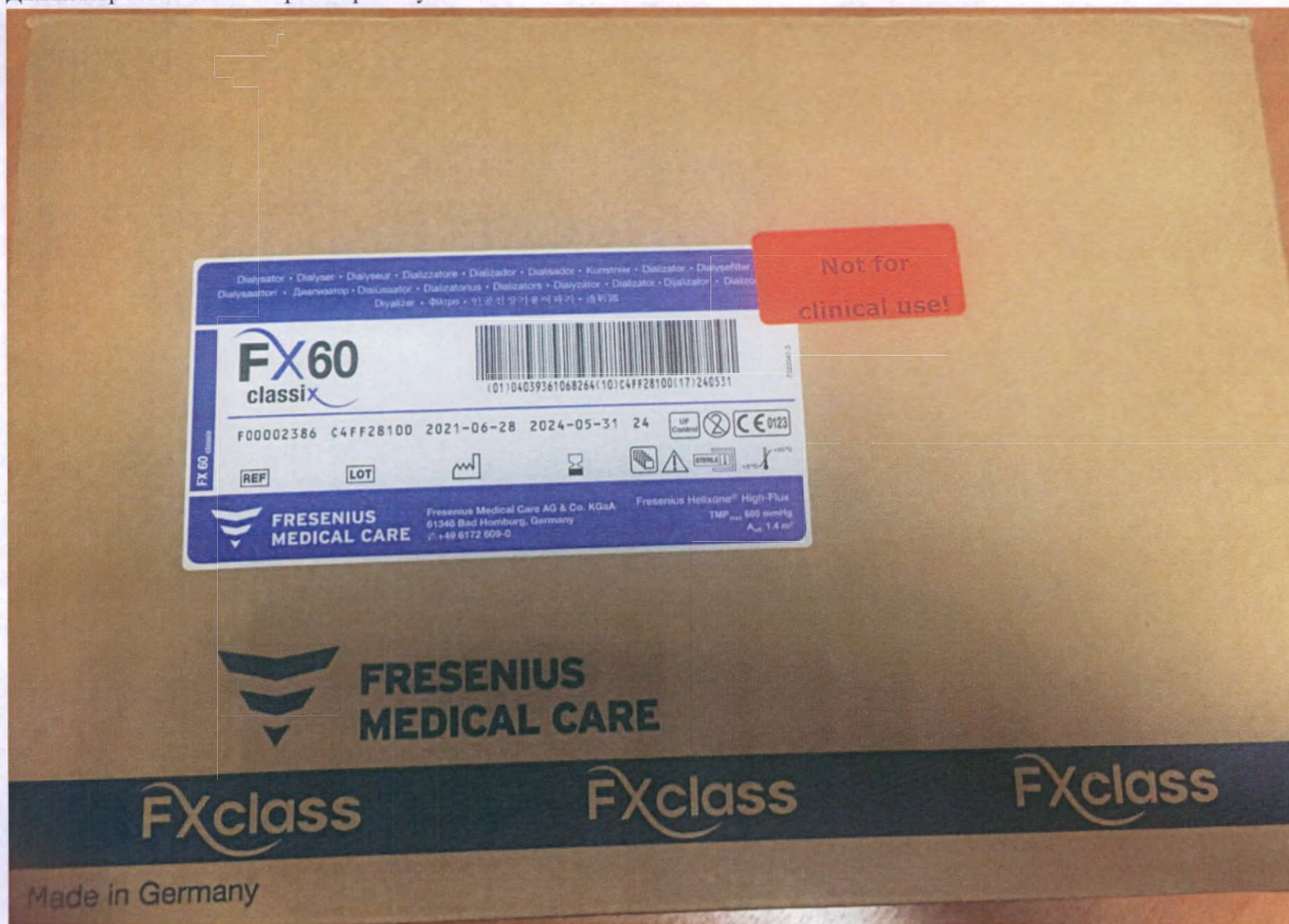
Диализатор FX 60 classix

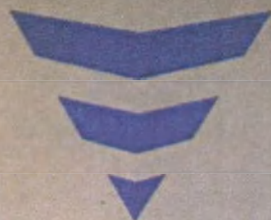


Диализатор FX 60 classix в упаковке



Диализатор FX 60 classix в транспортной упаковке





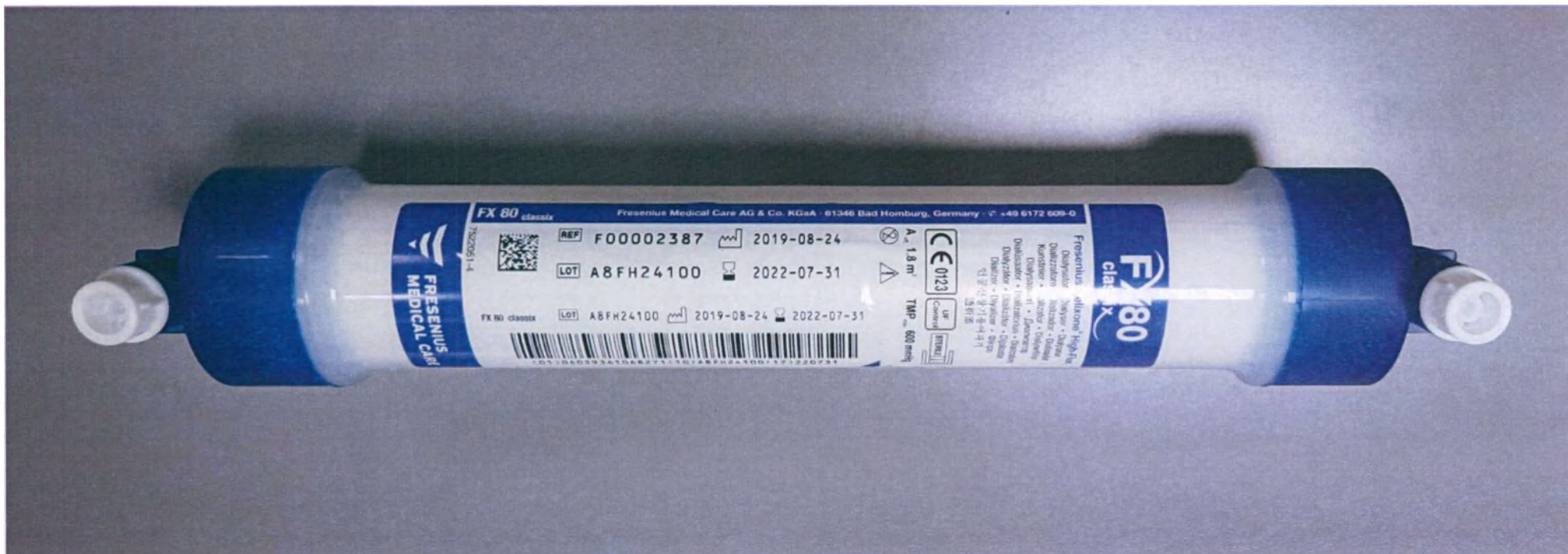
**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

FXclass

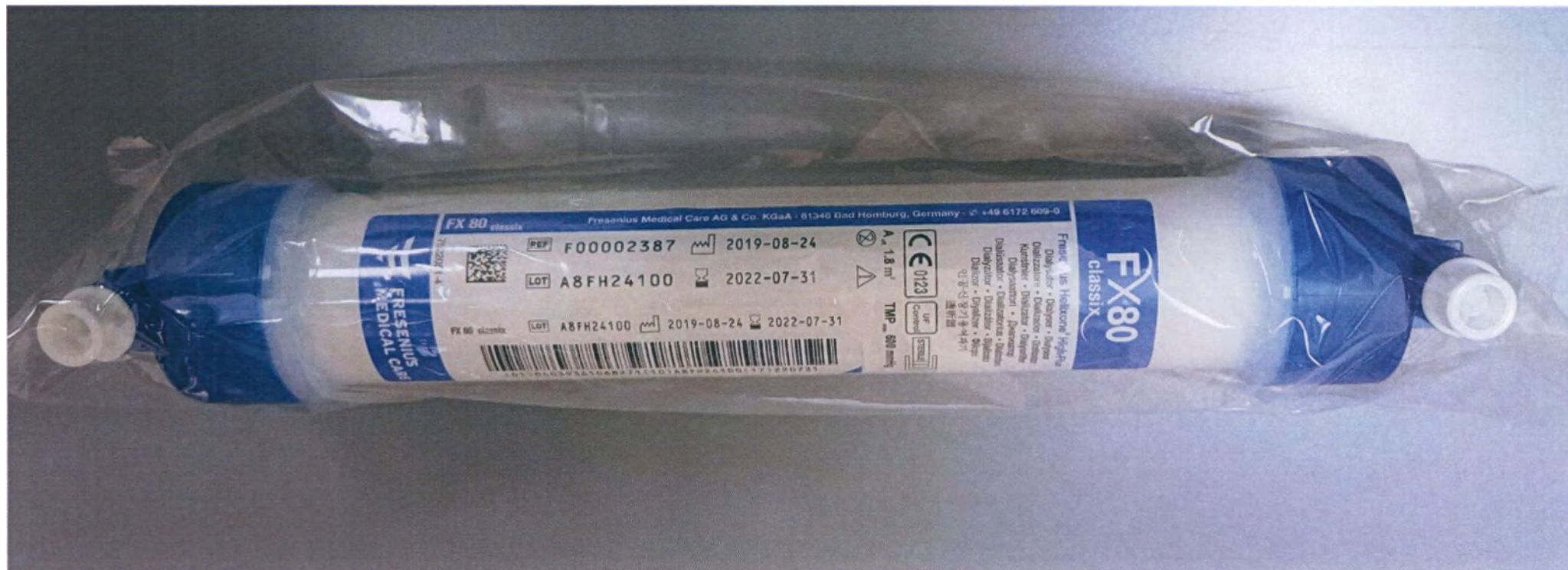
FXclass

Made in Germany

Диализатор FX 80 classix



Диализатор FX 80 classix в упаковке



Диализатор FX 80 classix в транспортной упаковке



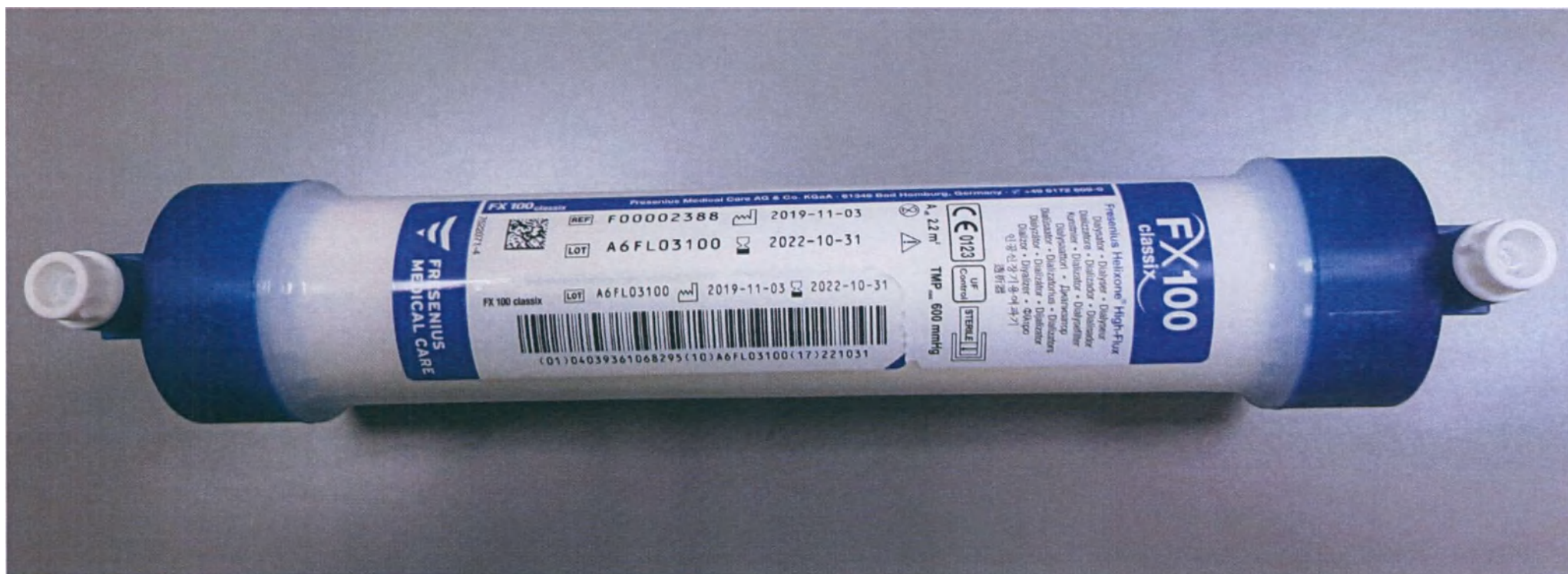


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

FXclass

FXclass

Диализатор FX 100 classix



The image shows a large, clear plastic bag of Fresenius Medical Care FX 100 classic dialysis fluid. The bag is lying horizontally and has two white caps at the ends. A detailed label is visible on the right side of the bag, providing the following information:

- Product Name:** FX 100 classic
- Manufacturer:** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 51346 Bad Homburg, Germany
- Volume:** 22 m³
- Concentration:** TMP 500 mEq/l
- Lot Numbers:** F00002388, A6FL03100
- Expiration Dates:** 2019-11-03, 2022-10-31
- Barcode:** 5151515151515
- CE Marking:** CE 0123
- Warnings:** A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z

Диализатор FX 100 classix в транспортной упаковке



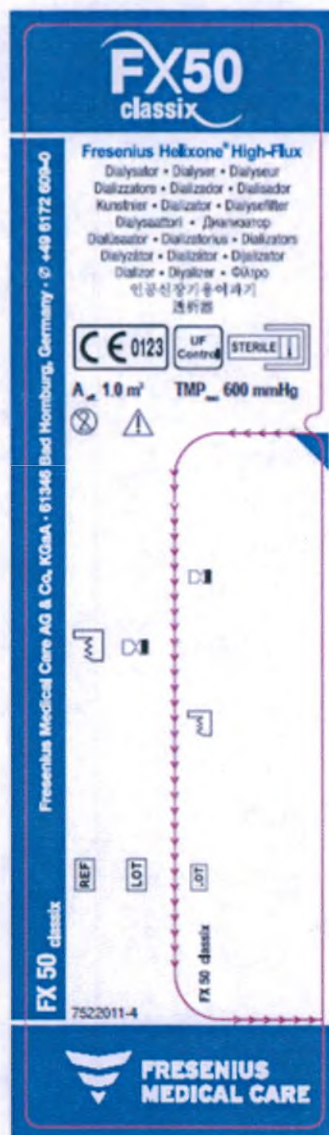
Fresenius



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Макеты маркировки Диализатор FX 50 classix

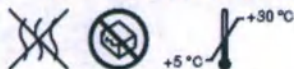
Этикетка медицинского изделия



Этикетка транспортной упаковки



Стикеры потребительской и транспортной упаковки



Диализатор FX 50 classix

Стерильно, апирогенно, нетоксично

Производитель:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA,
Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg,
Germany, +49 6172 609-0

Уполномоченный представитель в РФ:

АО «Фрезениус СП», 115088, г. Москва,
ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09,
8 (495) 789-64-54

Страна происхождения товара:

Германия/Япония/Франция/Китай

Регистрационное удостоверение №:

ФСЗ 2012/13171 от 24 августа 2016г.

Инструкция по подготовке диализатора к использованию:

«Перед применением прочтите инструкцию»

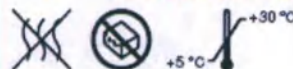
Мембрана: Helixone®

(Полисульфон – смесь ПВП)

Особые указания:

Не хранить при температуре ниже +5 °C или выше +30 °C.

Используйте, в случае если нет повреждений наружной упаковки, уплотняющие колпачки на месте и диализатор не поврежден.



Диализатор FX 50 classix

Стерильно, апирогенно, нетоксично

Производитель:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA,
Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg,
Germany, +49 6172 609-0

Уполномоченный представитель в РФ:

АО «Фрезениус СП», 115088, г. Москва,
ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09,
8 (495) 789-64-54

Производственная площадка:

ООО «ФРЕРУС», 141980, Московская
область, город Дубна, улица Академика
Кадышевского, дом 11/6, Сделано в России

Регистрационное удостоверение №:

ФСЗ 2012/13171 от 24 августа 2016г.

Инструкция по подготовке диализатора к использованию:

«Перед применением прочтите инструкцию»

Мембрана: Helixone®

(Полисульфон – смесь ПВП)

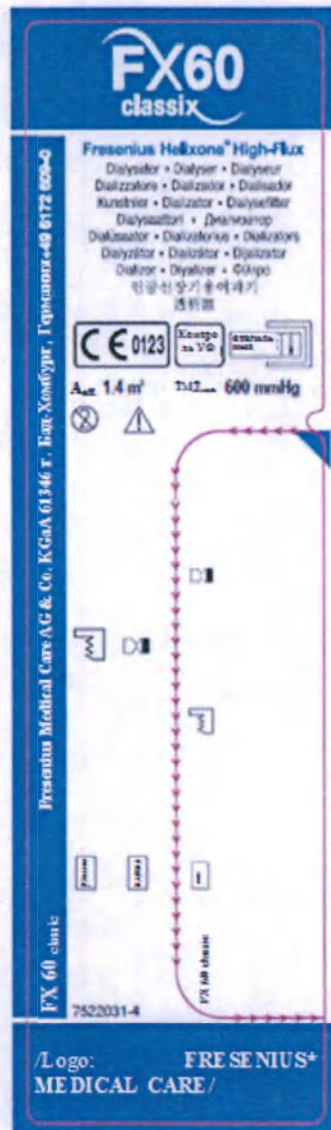
Особые указания:

Не хранить при температуре ниже +5 °C или выше +30 °C.

Используйте, в случае если нет повреждений наружной упаковки, уплотняющие колпачки на месте и диализатор не поврежден.

Макеты маркировки Диализатор FX 60 classix

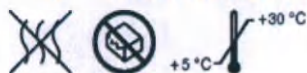
Этикетка медицинского изделия



Этикетка транспортной упаковки



Стикеры потребительской и транспортной упаковки



Диализатор FX 60 classix

Стерильно, апиrogenно, нетоксично

Производитель:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA,
Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg,
Germany, +49 6172 609-0

Уполномоченный представитель в РФ:

АО «Фрезениус СП», 115088, г. Москва,
ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09,
8 (495) 789-64-54

Страна происхождения товара:

Германия/Япония/Франция/Китай

Регистрационное удостоверение №:

ФСЗ 2012/13171 от 24 августа 2016г.

Инструкция по подготовке диализатора к использованию:

«Перед применением прочтите инструкцию»

Мембрана: Helixone®

(Полисульфон – смесь ПВП)

Особые указания:

Не хранить при температуре ниже +5 °C или выше +30 °C.

Используйте, в случае если нет повреждений наружной упаковки, уплотняющие колпачки на месте и диализатор не поврежден.



Диализатор FX 60 classix

Стерильно, апиrogenно, нетоксично

Производитель:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA,
Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg,
Germany, +49 6172 609-0

Уполномоченный представитель в РФ:

АО «Фрезениус СП», 115088, г. Москва,
ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09,
8 (495) 789-64-54

Производственная площадка:

ООО «ФЕРУС», 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 11/6, Сделано в России

Регистрационное удостоверение №:

ФСЗ 2012/13171 от 24 августа 2016г.

Инструкция по подготовке диализатора к использованию:

«Перед применением прочтите инструкцию»

Мембрана: Helixone®

(Полисульфон – смесь ПВП)

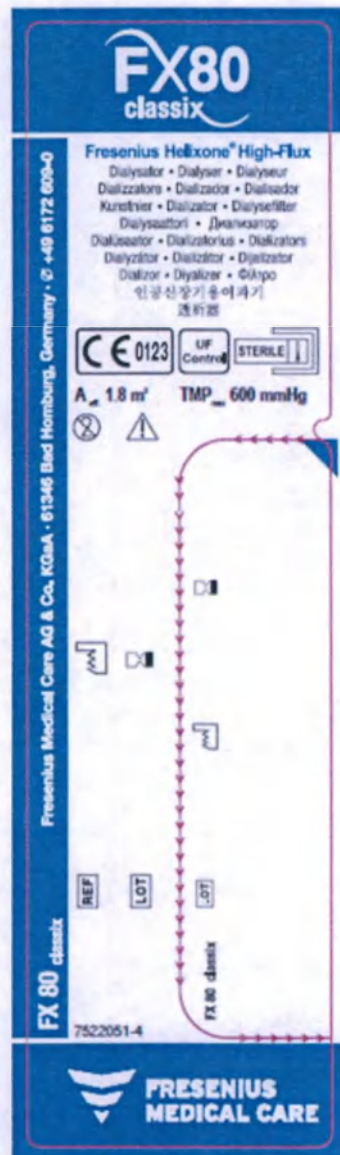
Особые указания:

Не хранить при температуре ниже +5 °C или выше +30 °C.

Используйте, в случае если нет повреждений наружной упаковки, уплотняющие колпачки на месте и диализатор не поврежден.

Макеты маркировки Диализатор FX 80 classix

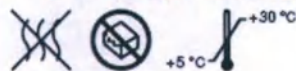
Этикетка медицинского изделия



Этикетка транспортной упаковки



Стикеры потребительской и транспортной упаковки



Диализатор FX 80 classix

Стерильно, апирогенно, нетоксично

Производитель:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA,
Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg,
Germany, +49 6172 609-0

Уполномоченный представитель в РФ:

АО «Фрезениус СП», 115088, г. Москва,
ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09,
8 (495) 789-64-54

Страна происхождения товара:

Германия/Япония/Франция/Китай

Регистрационное удостоверение №:

ФСЗ 2012/13171 от 24 августа 2016г.

Инструкция по подготовке диализатора к использованию:

«Перед применением прочтите инструкцию»

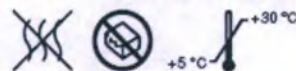
Мембрана: Helixone®

(Полисульфон – смесь ПВП)

Особые указания:

Не хранить при температуре ниже +5 °C или выше +30 °C.

Используйте, в случае если нет повреждений наружной упаковки, уплотняющие колпачки на месте и диализатор не поврежден.



Диализатор FX 80 classix

Стерильно, апирогенно, нетоксично

Производитель:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA,
Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg,
Germany, +49 6172 609-0

Уполномоченный представитель в РФ:

АО «Фрезениус СП», 115088, г. Москва,
ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09,
8 (495) 789-64-54

Производственная площадка:

ООО «ФРЕРУС», 141980, Московская
область, город Дубна, улица Академика
Кадышевского, дом 11/6, Сделано в России

Регистрационное удостоверение №:

ФСЗ 2012/13171 от 24 августа 2016г.

Инструкция по подготовке диализатора к использованию:

«Перед применением прочтите инструкцию»

Мембрана: Helixone®

(Полисульфон – смесь ПВП)

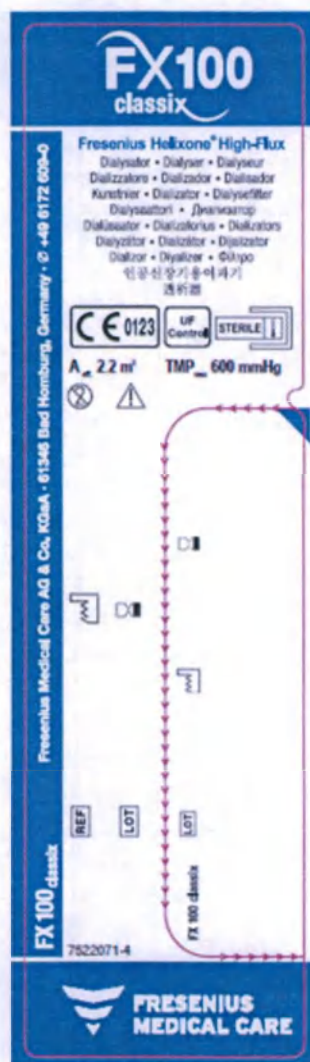
Особые указания:

Не хранить при температуре ниже +5 °C или выше +30 °C.

Используйте, в случае если нет повреждений наружной упаковки, уплотняющие колпачки на месте и диализатор не поврежден.

Макеты маркировки Диализатор FX 100 classix

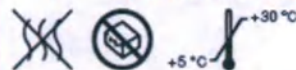
Этикетка медицинского изделия



Этикетка транспортной упаковки



Стикеры потребительской и транспортной упаковки



Диализатор FX 100 classix

Стерильно, апирогенно, нетоксично

Производитель:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA,
Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg,
Germany, +49 6172 609-0

Уполномоченный представитель в РФ:

АО «Фрезениус СП», 115088, г. Москва,
ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09,
8 (495) 789-64-54

Страна происхождения товара:

Германия/Япония/Франция/Китай

Регистрационное удостоверение №:

ФСЗ 2012/13171 от 24 августа 2016г.

Инструкция по подготовке диализатора к использованию:

«Перед применением прочтите инструкцию»

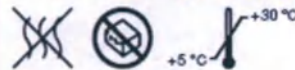
Мембрана: Helixone®

(Полисульфон – смесь ПВП)

Особые указания:

Не хранить при температуре ниже +5 °C или выше +30 °C.

Используйте, в случае если нет повреждений наружной упаковки, уплотняющие колпачки на месте и диализатор не поврежден.



Диализатор FX 100 classix

Стерильно, апирогенно, нетоксично

Производитель:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA,
Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg,
Germany, +49 6172 609-0

Уполномоченный представитель в РФ:

АО «Фрезениус СП», 115088, г. Москва,
ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09,
8 (495) 789-64-54

Производственная площадка:

ООО «ФРЕРУС», 141980, Московская
область, город Дубна, улица Академика
Кадышевского, дом 11/6, Сделано в России

Регистрационное удостоверение №:

ФСЗ 2012/13171 от 24 августа 2016г.

Инструкция по подготовке диализатора к использованию:

«Перед применением прочтите инструкцию»

Мембрана: Helixone®

(Полисульфон – смесь ПВП)

Особые указания:

Не хранить при температуре ниже +5 °C или выше +30 °C.

Используйте, в случае если нет повреждений наружной упаковки, уплотняющие колпачки на месте и диализатор не поврежден.

Всего разработано,
принято в работу и
сдано на проверку 26
экземпляров
«Федеральное агентство
по техническому регулированию
и метрологии»
г. Москва
ОГРН 107739283679