



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № ФСЗ 2012/13171

На медицинское изделие
Диализатор FX classix

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-60971/107208 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 01 марта 2024 года № 1091
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/13171

Лист 1

На медицинское изделие

Диализатор FX classix, модели:

1. Диализатор FX 50 classix в составе с инструкцией по эксплуатации.
2. Диализатор FX 60 classix в составе с инструкцией по эксплуатации.
3. Диализатор FX 80 classix в составе с инструкцией по эксплуатации.
4. Диализатор FX 100 classix в составе с инструкцией по эксплуатации.

Место производства:

1. ООО "ФРЕРУС", Россия, 141980, Московская обл., г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 11/6.
2. Fresenius Medical Care Japan K. K., Buzen Plant 92-7 Ohaza Kaimo Buzen City, Fukuoka Pref. 828-0045, Japan.
3. Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd., Guli Industrial Park, Guli Zhen Changshu City, Jiangsu Province, China.
4. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant, Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Germany.
5. Fresenius Medical Care - SMAD, Z.I. de la Pontchonnière, Route de la Chanade / Savigny, 69591 L'Arbresle Cedex, France.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134366