



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2007/00705

На медицинское изделие

Кислотный концентрат для гемодиализа Granudial AF

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-59994/107220 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 № 858
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2007/00705

Лист 1

На медицинское изделие

Кислотный концентрат для гемодиализа Granudial AF, варианты исполнения:

1. Granudial AF 10 содержит 1 пакет AF50SG+3 пакета AF00+1 пакет XN103.
2. Granudial AF 11 содержит 1 пакет AF51SG+3 пакета AF00+1 пакет XN103.
3. Granudial AF 12 содержит 1 пакет AF52SG+3 пакета AF00+1 пакет XN103.
4. Granudial AF 13 содержит 1 пакет AF53SG+3 пакета AF00+1 пакет XN103.
5. Granudial AF 14 содержит 1 пакет AF54SG+3 пакета AF00+1 пакет XN103.
6. Granudial AF 15 содержит 1 пакет AF55SG+3 пакета AF00+1 пакет XN103.
7. Granudial AF 16 содержит 1 пакет AF56SG+3 пакета AF00+1 пакет XN103.
8. Granudial AF 70 содержит 1 пакет AF50SG+3 пакета AF00+1 пакет XN103+1 пакет Глюкоза1.
9. Granudial AF 71 содержит 1 пакет AF51SG+3 пакета AF00+1 пакет XN103+1 пакет Глюкоза1.
10. Granudial AF 72 содержит 1 пакет AF52SG+3 пакета AF00+1 пакет XN103+1 пакет Глюкоза1.
11. Granudial AF 73 содержит 1 пакет AF53SG+3 пакета AF00+1 пакет XN103+1 пакет Глюкоза1.
12. Granudial AF 74 содержит 1 пакет AF54SG+3 пакета AF00+1 пакет XN103+1 пакет Глюкоза1.
13. Granudial AF 80 содержит 1 пакет AF60SG+3 пакета AF01+1 пакет XN103+1 пакет Глюкоза1.
14. Granudial AF 81 содержит 1 пакет AF61SG+3 пакета AF01+1 пакет XN103+1 пакет Глюкоза1.
15. Granudial AF 82 содержит 1 пакет AF62SG+3 пакета AF01+1 пакет XN103+1 пакет Глюкоза1.
16. Granudial AF 83 содержит 1 пакет AF63SG+3 пакета AF01+1 пакет XN103+1 пакет Глюкоза1.

Место производства:

1. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Ober-Erlenbach Plant, Steinmuhlstraße 24, 61352 Bad Homburg, Ober-Erlenbach, Germany.
2. Fresenius Medical Care España, S.A., Ctra. Vallderiolf KM 0,4, 08430 La Roca del Valles, Barcelona, Spain.
3. Fresenius Medical Care - SMAD, Z.I. de la Pontchonnière, Route de la Chanade / Savigny, 69591 L'Arbresle Cedex, France.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0133653