



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/07339

На медицинское изделие

**Материалы расходные для аппарата «Искусственная почка»: магистрали и
диализные аксессуары**

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-59999/107203 от 11.01.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2024 года № 866
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/07339

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные для аппарата «Искусственная почка»: магистраль и диализные аксессуары:

I. Магистраль:

1. AV-Set FMC (FA204 B/FV 204 B).
2. AV-Set FMC (FA204 B/FV 204 B) On-line Plus.
3. AV-Set FMC (FA204 C/FV 204 C).
4. AV-Set FMC (FA204 C/FV 204 E).
5. AV-Set FMC (FA204 C/FV 204 E) BVM.
6. AV-Set FMC (FA404 E/FV 404 E).
7. AV-SN-Set FMC (FA 514 SN B/FV 204 B).
8. AV-SN-Set FMC (FA 514 SN C/FV 204 E)
9. AV-Set ADM 08.
10. SN- Set FMC PAED./BABY-R.
11. SN- Set FMC PAED.-R.
12. AV- Set FMC PAED.-R.
13. AV- Set FMC PAED./BABY-R.
14. AV- Set FMC BVM PAED.-R.
15. SN- Set SRB L F-R.
16. SN- Set SRB L-R.
17. SN-Set L BR BVM DT-R.
18. SN-Set SRB L BVM-R.
19. SN-Set B-R.
20. AV-Set B-R.
21. AV-Set BR BVM DT-R.
22. AV-Set SRB F-R.
23. AV-Set SRB -R.
24. AV- Set SRB BVM F-R.
25. AV- Set SRB BVM -R.
26. AV-Set BR DT-R.
27. AV-Set B INF-R.
28. AV-Set FGH-R.
29. AV-Set PRIMEPLUS-E.
30. AV-Set ONLINEplus 5008-R.
31. AV-Set ONLINEplus BVM 5008-R.
32. SN-Set ONLINEplus 5008-R.

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



Д.Ю. Павлюков

0133660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/07339

Лист 2

33. SN-Set ONLINEplus BVM 5008-R.
34. AV-Set ONLINEplus BVM PAED 5008-R.
35. SN-Set ONLINEplus BVM PAED 5008-R.
36. AV-Set ONLINE-Priming 5008S-R.
37. AV-Set Mixed HDF 5008-R.
38. AV-Set ONLINEplus-R.
- II. Диализные аксессуары:
1. Магистраль для замещающих растворов для стандартной гемодиализации FS 130.
2. Магистраль фильтрата ABM F 08.
3. Магистраль замещающего раствора ABM S 08.
4. Магистраль для замещающих растворов для гемодиализации OnLine-HDF.
5. Магистраль для замещающих растворов для гемодиализации OnLine-HF.
6. Магистраль для замещающих растворов Safe Line.
7. Адаптер Spike.
8. Коннектор Recirculation Connector.
9. Адаптер SN-Adapter Luer-Lock.
10. Адаптер Люер-Лок «женский» - Adapter Luer-Lock Female/ Luer-Lock Female.
11. Адаптер Люер-Лок «мужской» - Adapter Luer-Lock Male/ Luer-Lock Male.
12. Сливной пакет 2 л. - Drainage Bag 2 lt.
13. Линия давления 60 см. - Pressure measurement line 60 cm.
14. Линия давления для медицинских технических устройств - Pressure line for MTS (medical technical system).
15. Дренажный коннектор - Drainage connector.
16. Удлинитель Люер-Лок «женский»/ Люер-Лок «мужской» 75 см - Prolongation LL female-LL male 75 cm R.
17. Протектор трансдюцера - Transducer Protector.
18. Набор для смены диализатора - Dialyser Exchange-Set (артериальная линия с зажимом, венозная линия с зажимом, коннектор для рециркуляции).
19. Трансферный набор - Transfer Set (инфузионная магистраль с соединением типа Luer-Lock «мужской», зажим).
20. Инфузионный набор - Infusion Set (инфузионная магистраль с соединением типа Luer-Lock «мужской», воздушная ловушка с капельницей, спайк игла).
21. Инфузионный набор Frekaflex - Frekaflex infusion set/ Ereka-flex Überleitungsgerät (инфузионная магистраль с капельницей и воздушной ловушкой для соединения с изотоническим раствором хлорида натрия 0,9% в пакетах Frekaflex).

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

Д.Ю. Павлюков

0133661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/07339

Лист 3

Место производства:

1. Kabomed For Medical Industries Company, 10th of Ramadan city, B4 No 174, Egypt.
2. SIS-TER S.p.A., Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano (CR), Italy.
3. Bioiks d.o.o., Stegne 11, 1000 Ljubljana, Slovenia.
4. Nova Med GmbH, Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No: 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi, 07070 Antalya, Turkey.
5. Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Vršac, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Serbia.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133662