



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2014/1390

На медицинское изделие

Жидкий цитратный концентрат для бикарбонатного диализа Smartbag CA

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-59986/107096 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2024 года № 842
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0075515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2014/1390

Лист 1

На медицинское изделие

Жидкий цитратный концентрат для бикарбонатного диализа Smartbag CA:

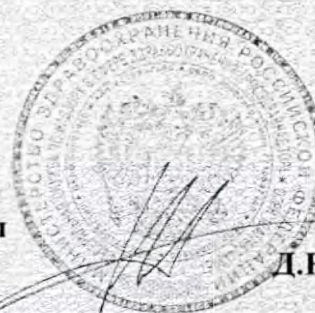
Smartbag CA 311,50 (4,2L x 2), Smartbag CA 311,50 (4,2 L), Smartbag CA 211,50 (4.2 L),
Smartbag CA 411,50 (4,2 L).

Место производства:

1. Fresenius Medical Care - SMAD, Z.I. de la Pontchonnière, Route de la Chanade / Savigny, 69591 L'Arbresle Cedex, France.
2. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Schweinfurt Plant, Hafenstraße 9, 97424 Schweinfurt, Germany.
3. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Ober-Erlenbach Plant, Steinmühlstraße 24, 61352 Bad Homburg / Ober-Erlenbach, Germany.
4. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant, Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Germany.
5. Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Vršac, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Serbia.
6. Nova Med GmbH, Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No: 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi, 07070 Antalya, Turkey.
7. Fresenius Medical Care Espana, S.A., Ctra. Vallderiof KM 0,4, 08430 La Roca del Valles, Barcelona, Spain.
8. SIS-TER S.p.A., Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano (CR), Italy.
9. Fresenius Medical Care (UK) Ltd., Nunn Brook Road, Huthwaite, Sutton-in-Ashfield, Nottinghamshire NG17 2HU, United Kingdom.
10. Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH, Magnesitstraße 9, 3500 Krems, Austria.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133654