



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года № ФСЗ 2007/00814

На медицинское изделие

Аппарат для приготовления концентрата Granumix для гемодиализа,
модель Granumix 507S с принадлежностями

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-59992/107182 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 15 февраля 2024 года № 744
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075505

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года № ФСЗ 2007/00814

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для приготовления концентрата Granumix для гемодиализа, модель Granumix 507S с принадлежностями:

1. Предварительные фильтры.
2. Раздаточный пистолет.
3. Шланги.

Место производства:

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

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133635