



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/07931

На медицинское изделие
Диализатор (гемофильтр) Ultraflux (Ультрафлюкс)

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-60010/107113 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 № 740
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года

№ ФСЗ 2010/07931

Лист 1

На медицинское изделие

Диализатор (гемофильтр) Ultraflux (Ультрафлюкс):

Варианты исполнения:

1. Ultraflux AV 400 S.
2. Ultraflux AV 600 S.
3. Ultraflux AV 1000 S.
4. Ultraflux AV paed.
5. Ultraflux EMiC 2.

Место производства:

1. Fresenius Medical Care Espana, S.A., Ctra. Valderiolf 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133637