



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2008/02586

На медицинское изделие

Материалы расходные для перитонеального диализа: магистрали и 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-60013/107100 от 12.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2024 года № 445
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075864

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2008/02586

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные для перитонеального диализа: магистрали и аксессуары:

Магистрали:

1. Удлинитель дренажной магистрали для циклера - Safe Lock PD-Night Drain Line Extension
2. Удлинитель катетера - Stay-Safe Catheter extension Luer-Lock 25 cm.
3. Удлинитель катетера - Stay-Safe Catheter extension Luer-Lock 32 cm.
4. Удлинитель катетера - Stay-Safe Catheter extension Luer-Lock 40 cm.

Диализные аксессуары:

1. Дренажный набор для циклера - Stay-Safe Drainage set.
2. Набор люер-лок для перитонеального диализа - Stay-Safe Luer-Lock Set.
3. Зажим - Scissor-Clamp.
4. Органайзер - Stay-Safe Organizer.
5. Держатель для органайзера - Stay-Safe Holder for Organizer.
6. Адаптер катетера люер-лок с закрывающим колпачком - Catheter Adaptor Luer-Lock with Closure Cap
7. Закрывающий колпачок адаптера катетера люер-лок - Catheter Adaptor Luer-Lock Closure Cap.
8. Закручивающее устройство люер-лок - Screw Device Luer-Lock.
9. Адаптер катетера - Stay-Safe Catheter Adaptor.
10. Дезинфекционный колпачок - Stay-Safe Desinfection Cap.
11. ДИСК-Адаптер для циклера - DISC - Safe-Lock Adaptor.
12. Закрывающий колпачок - Stay-Safe Closure Cap.
13. Коннектор люер-лок - Safe-Lock APD Luer-Lock Connector.
14. Педиатрический набор с запорной иглой - Safe-Lock PD-Paed-system with PIN.
15. Педиатрический набор - PD-Paed System.
16. Адаптер люер-лок для циклера - Sleep Safe Luer-Lock Adaptor.
17. Набор для автоматического перитонеального диализа - Sleep Safe Set.
18. Набор для автоматического перитонеального диализа - Sleep Safe Set Plus.
19. Педиатрический набор для автоматического перитонеального диализа - Sleep Safe Set Paed.
20. Переключатель запорной иглы - PIN reload.
21. Порт забора проб - Stay-Safe Sample port.
22. Дренажный набор для циклера - Safe Lock PD-Night Drainage set.
23. Набор для автоматического перитонеального диализа с запорной иглой и инъекционным портом - PD-Night Vario-plus system with PIN.

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

Д.Ю. Павлюков

0135096

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2008/02586

Лист 2

24. Педиатрический набор для автоматического перитонеального диализа с запорной иглой и инъекционным портом - PD-Night Vario-plus Paed system with PIN.
25. Набор для автоматического перитонеального диализа с запорной иглой и инъекционным портом - PD-Night Vario system with PIN.
26. Пакет для проб - Sleep Safe Sample Bag.
27. Зажим для органайзера - Clip for Stay-Safe Organizer.
28. Держатель бюреток - Burette Holder for PD-Paed System.

Место производства:

1. Fresenius Medical Care (UK) Ltd., Nunn Brook Road, Huthwaite, Sutton-in-Ashfield, Nottinghamshire NG17 2HU, United Kingdom.
2. Fresenius Medical Care Espana, S.A., Ctra. Vallderiof KM 0,4, 08430 La Roca del Valles, Barcelona, Spain.
3. Nova Med GmbH, Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi No: 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi, 07070 Antalya, Turkey.
4. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Schweinfurt Plant, Hafenstraße 9, 97424 Schweinfurt, Germany.
5. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Ober-Erlenbach Plant, Steinmühlstraße 24, 61352 Bad Homburg / Ober-Erlenbach, Germany.
6. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant, Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Germany.
7. Fresenius Medical Care - SMAD, Z.I. de la Pontchonnière, Route de la Chanade / Savigny, 69591 L'Arbresle Cedex, France.
8. Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Vršac, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Serbia.
9. SIS-TER S.p.A., Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano (CR), Italy.
10. Bioiks d.o.o., Stegne 11, 1000 Ljubljana, Slovenia.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135097