



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2024 года № РЗН 2022/19215

На медицинское изделие

Циклер для перитонеального диализа sleep safe harmony, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Фрезениус СП" (АО "Фрезениус СП"), Россия,
115088, Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, ком. 09

Производитель

"Фрезениус Медикал Кеа АГ", Германия,

Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany

Место производства медицинского изделия

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Schweinfurt Plant, Hafenstrasse 9,
97424 Schweinfurt, Germany

Номер регистрационного досье № РД-61602/109012 от 18.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2024 года № 4552
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2024 года № РЗН 2022/19215

Лист 1

На медицинское изделие

Циклер для перитонеального диализа sleep safe harmony, с принадлежностями,
в составе:

1. Циклер для перитонеального диализа sleep safe harmony.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Программное обеспечение PatientOnLine (POL) (при необходимости), варианты исполнения:
 - PatientOnLine Single User CD (DVD) - 1 шт.;
 - PatientOnLine Multi User CD (DVD) - 1 шт.
4. Руководство пользователя программного обеспечения PatientOnLine (при необходимости).

Принадлежности:

1. Карта пациента PatientCardPlus - 1 шт.
2. Транспортный контейнер sleep safe - 1 шт.
3. Устройство для чтения карты пациента UniCard Reader - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145809