



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июля 2024 года № РЗН 2024/23147

На медицинское изделие

Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фрезениус Каби АГ", Германия,

Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Germany

Производитель

"Фрезениус Каби АГ", Германия,

Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61320/108609 от 07.03.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 июля 2024 года № 4072
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0076318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23147

Лист 1

На медицинское изделие

Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova,
в вариантах исполнения:

I. Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova ambulatory Set, в составе:

1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova ambulatory Set - 1 шт.

2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;

- инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

II. Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova stationary Set, в составе:

1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов Ambix nova stationary Set - 1 шт.

2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- инструкция-вкладыш - 1 шт. на транспортную упаковку;

- инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия - 1 шт. на транспортную упаковку.

Место производства:

1. Clinico Medical Sp. z o.o., Blonie k / Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia, Poland.

2. Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd., Qin Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, People's Republic of China.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143025