



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № РЗН 2024/23389

На медицинское изделие

**Жидкий кислотный концентрат для бикарбонатного диализа Smartbag CA
(4.2 L x 2)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фрезениус Медикл Кеа АГ", Германия,

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

Производитель

"Фрезениус Медикл 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-61741/109184 от 21.03.2024

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 14 октября 2024 года № 5813
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0079022

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2024/23389

Лист 1

На медицинское изделие

**Жидкий кислотный концентрат для бикарбонатного диализа Smartbag CA
(4.2 L x 2), в составе:**

1. Smartbag CA 211,50 (4.2 L x 2), в составе:
 - Концентрат Smartbag CA 211,50, емкость 4,2 л - 2 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
2. Smartbag CA 311,50 (4.2 L x 2), в составе:
 - Концентрат Smartbag CA 311,50, емкость 4,2 л - 2 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
3. Smartbag CA 411,50 (4.2 L x 2), в составе:
 - Концентрат Smartbag CA 411,50, емкость 4,2 л - 2 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.

Место производства:

1. Fresenius Medical Care - SMAD, Z.I. de la Pontchonnière, Route de la Chanade / Savigny 69591, L'Arbresle Cedex, France.
2. Fresenius Medical Care Espana, S.A., Ctra. Vallderiof KM 0,4, 08430 La Roca del Valles, Barcelona, Spain.
3. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Ober-Erlenbach Plant, Steinmuhlstrasse 24, 61352 Bad Homburg/ Ober-Erlenbach, Germany.

M

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146990