



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22861

На медицинское изделие

Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset

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-60660/108969 от 05.02.2024

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3309
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22861

Лист 1

На медицинское изделие

Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset,
варианты исполнения:

1. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset-R - 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.).
2. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset BVM-R - 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.).
3. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset L-R - 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.).
4. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset BVM L-R - 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.).
5. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume-R - 24 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.).
6. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume BVM-R - 24 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.).

Место производства:

1. Nova Med GmbH, Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi, No: 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi, 07070 Antalya, Turkey.
2. SIS-TER S.p.A., Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano (CR), Italy.

(И)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140474