



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 июня 2024 года № РЗН 2024/23002

На медицинское изделие

Система гемодиализа, варианты исполнения SWS-5000; SWS-5000A; SWS-5000B

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"CBC Хемодиалисис Кеа Ко. Лтд", Китай,
SWS Hemodialysis Care Co., Ltd., No.1 Ciji Road, Liangjiang New District,
Chongqing, China**

Производитель

**"CBC Хемодиалисис Кеа Ко. Лтд", Китай,
SWS Hemodialysis Care Co., Ltd., No.1 Ciji Road, Liangjiang New District,
Chongqing, China**

Место производства медицинского изделия

**SWS Hemodialysis Care Co., Ltd., No.1 Ciji Road, Liangjiang New District,
Chongqing, China**

Номер регистрационного досье № РД-61463/110910 от 14.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2024 года № 3784
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077567

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2024 года

№ РЗН 2024/23002

Лист 1

На медицинское изделие

Система гемодиализа, варианты исполнения SWS-5000; SWS-5000A; SWS-5000B:

1. Система гемодиализа, вариант исполнения SWS-5000, в составе:

- аппарат для гемодиализа SWS-5000 - 1 шт.;
- стойка для внутривенных вливаний - 1 шт.;
- держатель диализатора в сборе - 1 шт.;
- кабель заземления - 1 шт.;
- фильтр ферритовый - 1 шт.;
- веса для калибровки - 2 шт.;
- калибратор насосных роликов - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- держатель диализатора в сборе запасной - не более 3 шт.;
- предохранитель геля - 2 шт.;
- отвертка 5x150 мм - 2 шт.;
- ключ шестигранный, диаметр 3 мм - 2 шт.

2. Система гемодиализа, вариант исполнения SWS-5000A, в составе:

- аппарат для гемодиализа SWS-5000A - 1 шт.;
- стойка для внутривенных вливаний - 1 шт.;
- держатель диализатора в сборе - 1 шт.;
- кабель заземления - 1 шт.;
- фильтр ферритовый - 1 шт.;
- веса для калибровки - 2 шт.;
- калибратор насосных роликов - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- держатель диализатора в сборе запасной - не более 2 шт.;
- предохранитель - 2 шт.;
- отвертка 5x150 мм - 2 шт.;
- ключ шестигранный, диаметр 3 мм - 2 шт.

3. Система гемодиализа, вариант исполнения SWS-5000B, в составе:

- аппарат для гемодиализа SWS-5000B - 1 шт.;
- стойка для внутривенных вливаний - 1 шт.;
- держатель диализатора в сборе - 1 шт.;
- кабель заземления - 1 шт.;
- фильтр ферритовый - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0144219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2024 года

№ РЗН 2024/23002

Лист 2

- веса для калибровки - 2 шт.;
- калибратор насосных роликов - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- держатель диализатора в сборе запасной - не более 2 шт.;
- предохранитель - 2 шт.;
- отвертка 5x150 мм - 2 шт.;
- ключ шестигранный ключ, диаметр 3 мм - 2 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144220