



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24014

На медицинское изделие

Аппарат для гемодиализа АИП по ТУ 26.60.13-004-90031004-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Пилот Групп" (ООО "Пилот Групп"), Россия,

670000, Республика Бурятия, Городской округ город Улан-Удэ, Улан-Удэ, ул. Балтахинова, зд. 15, помещ. СХЛV

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Пилот Групп" (ООО "Пилот Групп"), Россия,

670000, Республика Бурятия, Городской округ город Улан-Удэ, Улан-Удэ, ул. Балтахинова, зд. 15, помещ. СХЛV

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-63592/47076 от 16.07.2024

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 19 декабря 2024 года № 7205
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080291

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24014

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для гемодиализа АИП по ТУ 26.60.13-004-90031004-2023, в вариантах исполнения:

1. Аппарат для гемодиализа АИП М-1 ГДФ, в составе:
 - 1.1. Основной блок АИП М-1 ГДФ с двумя насосами - 1 шт.
 - 1.2. Стойка для инфузионных растворов со световым сигналом - 1 шт.
 - 1.3. Монитор объема крови - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Зажим для диализатора - 1 шт.
 - 1.5. Кронштейн для манжеты для измерения артериального давления - 1 шт.
 - 1.6. Манжета для измерения артериального давления - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Держатель бикарбонатного картриджа - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Трубка забора - 1 шт.
 - 1.9. Трубка слива - 1 шт.
 - 1.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Аппарат для гемодиализа АИП М-1, в составе:
 - 2.1. Основной блок АИП М-1 с одним насосом - 1 шт.
 - 2.2. Стойка для инфузионных растворов со световым сигналом - 1 шт.
 - 2.3. Монитор объема крови - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Зажим для диализатора - 1 шт.
 - 2.5. Кронштейн для манжеты для измерения артериального давления - 1 шт.
 - 2.6. Манжета для измерения артериального давления - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Держатель бикарбонатного картриджа - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Трубка забора - 1 шт.
 - 2.9. Трубка слива - 1 шт.
 - 2.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151754