



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2022/17737

На медицинское изделие

Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нипро Корпорейшн", Япония,

Nipro Corporation, 3-26, Senriokashinmachi, Settsu, Osaka 566-8510, Japan

Производитель

"Нипро Корпорейшн", Япония,

Nipro Corporation, 3-26, Senriokashinmachi, Settsu, Osaka 566-8510, Japan

Место производства медицинского изделия

**Nipro (Thailand) Corporation Limited, 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon
Si Ayutthaya 13110, Thailand**

Номер регистрационного досье № РД-63883/50796 от 07.08.2024

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2024 года № 4579
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2022/17737

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа, варианты исполнения:

1. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A146R-V715R (REF: A146R-V715R-GT), в составе:
 - магистраль артериальная кровопроводящая A146R с присоединённой иглой пластиковой «спайк» с колпачком;
 - магистраль венозная кровопроводящая V715R с присоединённым рециркуляционным коннектором;
 - мешок дренажный.
2. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A165R-V733R (REF: A165R-V733R-GT), в составе:
 - магистраль артериальная кровопроводящая A165R с присоединённой иглой пластиковой «спайк» с колпачком;
 - магистраль венозная кровопроводящая V733R с присоединённым мешком дренажным;
 - рециркуляционный коннектор.
3. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A196R-V764R (REF: A196R-V764R-GT), в составе:
 - магистраль артериальная кровопроводящая A196R с двумя присоединёнными иглами пластиковыми «спайк» с колпачками;
 - магистраль венозная кровопроводящая V764R с присоединённым мешком дренажным;
 - колпачок защитный с соединением Луэр Лок;
 - рециркуляционный коннектор.
4. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A197R-V765R (REF: A197R-V765R-GT), в составе:
 - магистраль артериальная кровопроводящая A197R с двумя присоединёнными иглами пластиковыми «спайк» с колпачками;
 - магистраль венозная кровопроводящая V765R с присоединённым мешком дренажным;
 - магистраль для замещающего раствора с присоединённым рециркуляционным коннектором;
 - колпачок защитный с соединением Луэр Лок;
 - рециркуляционный коннектор.
5. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A329R-V827R (REF: A329R-V827R-GT), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0144563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2022/17737

Лист 2

- магистраль артериальная кровопроводящая A329R с присоединённой иглой пластиковой «спайк» с колпачком;
 - магистраль венозная кровопроводящая V827R с присоединённым рециркуляционным коннектором;
 - Мешок дренажный.
6. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A316R-V814R (REF: A316R-V814R-GT), в составе:
- магистраль артериальная кровопроводящая A316R с присоединённой иглой пластиковой «спайк» с колпачком;
 - магистраль венозная кровопроводящая V814R с присоединённым мешком дренажным;
 - рециркуляционный коннектор.
7. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A317R-V815R (REF: A317R-V815R-GT), в составе:
- магистраль артериальная кровопроводящая A317R с присоединённой иглой пластиковой «спайк» с колпачком;
 - магистраль венозная кровопроводящая V815R с присоединённым рециркуляционным коннектором;
 - Инфузионная линия с присоединёнными рециркуляционным коннектором и иглой пластиковой «спайк» с колпачком;
 - Мешок дренажный.
8. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A363R-V849R (REF: A363R-V849R-GT), в составе:
- магистраль артериальная кровопроводящая A363R с присоединённым рециркуляционным коннектором;
 - магистраль венозная кровопроводящая V849R с двумя присоединёнными расширительными линиями;
 - Игла пластиковая «спайк» с колпачком;
 - колпачок защитный с соединением Луэр Лок.
9. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A364R-V850R (REF: A364R-V850R-GT), в составе:
- магистраль артериальная кровопроводящая A364R;
 - магистраль венозная кровопроводящая V850R с присоединённой расширительной линией;
 - магистраль для замещающего раствора с присоединённым рециркуляционным коннектором;

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

Д.Ю. Павлюков

0144564

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2022/17737

Лист 3

- рециркуляционный коннектор.
- 10. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A365R-V851R (REF: A365R-V851R-GT), в составе:
 - магистраль артериальная кровопроводящая A365R с присоединённым рециркуляционным коннектором;
 - магистраль венозная кровопроводящая V851R с двумя присоединёнными расширительными линиями;
 - Игла пластиковая «спайк» с колпачком;
 - колпачок защитный с соединением Луэр Лок.
- 11. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A366R-V852R (REF: A366R-V852R-GT), в составе:
 - магистраль артериальная кровопроводящая A366R;
 - магистраль венозная кровопроводящая V852R с присоединённой расширительной линией;
 - магистраль для замещающего раствора с присоединённым рециркуляционным коннектором;
 - рециркуляционный коннектор.
- 12. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A274R-V785R-UNO (REF: A274R-V785R-UNO-GT), в составе:
 - магистраль артериальная кровопроводящая A274R с присоединённой иглой пластиковой «спайк» с колпачком;
 - магистраль венозная кровопроводящая V785R-UNO с присоединённым мешком дренажным;
 - рециркуляционный коннектор.
- 13. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализа A434R-V914R (REF: A434R-V914R-GT), в составе:
 - магистраль артериальная кровопроводящая A434R;
 - магистраль венозная кровопроводящая V914R с присоединённым мешком дренажным;
 - магистраль для замещающего раствора;
 - рециркуляционный коннектор.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144565