

Уведомление о государственной регистрации медицинского изделия

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора сообщает, что в соответствии с пп. «в» п. 99 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684, в Российской Федерации зарегистрировано медицинское изделие «Диализатор капиллярный однократного применения ТУ ВУ 600012098.031-2020», производства Производственное унитарное предприятие «ФреБор» (Беларусь), реестровая запись № Г004-00110-00/03624272.

Сведения о регистрации медицинского изделия внесены в реестровую запись Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:10 30.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192152;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03624272 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03624272);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 29.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Диализатор капиллярный однократного применения ТУ ВУ 600012098.031-2020. Диализатор капиллярный однократного применения одного исполнения, в составе:
 1. Варианты исполнения:
 - диализатор капиллярный ДН3 М однократного применения;
 - диализатор капиллярный ДН4 М однократного применения;
 - диализатор капиллярный ДН5 М однократного применения;
 - диализатор капиллярный ДН6 М однократного применения;
 - диализатор капиллярный ДН7 М однократного применения;
 - диализатор капиллярный ДН8 М однократного применения;
 - диализатор капиллярный ДН10 М однократного применения;
 - диализатор капиллярный ДС3 М однократного применения;
 - диализатор капиллярный ДС4 М однократного применения;
 - диализатор капиллярный ДС5 М однократного применения;
 - диализатор капиллярный ДС6 М однократного применения;
 - диализатор капиллярный ДС7 М однократного применения;
 - диализатор капиллярный ДС8 М однократного применения;
 - диализатор капиллярный ДС10 М однократного применения.
 2. Инструкция по применению -1 шт. во вторичную упаковку.
 3. Упаковочный лист – 1 шт. во вторичную упаковку.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЯРФАРМА";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 214018, СМОЛЕНСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД СМОЛЕНСК, Г СМОЛЕНСК, ПР-КТ ГАГАРИНА, Д. 32, ОФИС 81Н2;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 214018, СМОЛЕНСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД СМОЛЕНСК, Г СМОЛЕНСК, ПР-КТ ГАГАРИНА, Д. 32, ОФИС 81Н2;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Производственное унитарное предприятие «ФреБор»;

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Республика Беларусь, 222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64, 6 этаж;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Республика Беларусь, 222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64, 6 этаж;

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Диализатор предназначен для внепочечного очищения крови методами диализа и ультрафильтрации при лечении больных с почечной недостаточностью.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 252570;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ООО КНТП «КОРАД», Калужская область, 249010, Боровский район, д. Старомихайловское, ул. 1-ая Индустриальная, владение 4. 2. ООО «АКЦЕНТР ГРУПП», Московская обл., 141981, г. Дубна, ул. Технологическая, д.4.. 3. Унитарное предприятие «ФреБор», Республика Беларусь, 222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64, 6 этаж;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
252570	Диализатор капиллярный ДС10 М однократного применения.
252570	Диализатор капиллярный ДС8 М однократного применения
252570	Диализатор капиллярный ДС7 М однократного применения
252570	Диализатор капиллярный ДС6 М однократного применения
252570	Диализатор капиллярный ДС5 М однократного применения
252570	Диализатор капиллярный ДС4 М однократного применения
252570	Диализатор капиллярный ДС3 М однократного применения
252570	Диализатор капиллярный ДН10 М однократного применения
252570	Диализатор капиллярный ДН8 М однократного применения
252570	Диализатор капиллярный ДН7 М однократного применения
252570	Диализатор капиллярный ДН6 М однократного применения
252570	Диализатор капиллярный ДН5 М однократного применения
252570	Диализатор капиллярный ДН4 М однократного применения
252570	Диализатор капиллярный ДН3 М однократного применения

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

