



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15507

На медицинское изделие

**Набор OMNIset® к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Б. Браун Авитум АГ", Германия,**

**B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73 - 79, 34212 Melsungen, Germany**

Производитель

**"Б. Браун Авитум АГ", Германия,**

**B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73 - 79, 34212 Melsungen, Germany**

Место производства медицинского изделия

**B. Braun Avitum Italy S.p.A., Via XXV Luglio, 11 41037 Mirandola (MO), Italy**

Номер регистрационного досье № РД-38519/101624 от 25.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2021 года № 9554  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

  
**А.В. Самойлова**

0061580

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15507

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор OMNIset® к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®,**  
в вариантах исполнения:

1. Набор OMNIset®, включающий плазмофильтр 0,5 м<sup>2</sup>, для терапевтического плазмообмена (OMNIset® TPE OMNIplasmafilter® 05), в составе:

- магистраль артериальная с вспомогательной линией гепарина, портом для иглы и спайк-иглой - 1 шт.;
- магистраль венозная с мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом - 1 шт.;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб - 1 шт.;
- магистраль замещающего раствора с мешком для нагревателя - 1 шт.;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (Effluent bag OMNIbag 7000 ml) - 1 шт.;
- плазмофильтр 0,5 м<sup>2</sup> (OMNIplasmafilter® 05) - 1 шт.;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм - 5 шт.

2. Набор OMNIset®, включающий плазмофильтр 0,7 м<sup>2</sup>, для терапевтического плазмообмена (OMNIset® TPE OMNIplasmafilter® 07), в составе:

- магистраль артериальная с вспомогательной линией гепарина, портом для иглы и спайк-иглой - 1 шт.;
- магистраль венозная с мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом - 1 шт.;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб - 1 шт.;
- магистраль замещающего раствора с мешком для нагревателя - 1 шт.;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (Effluent bag OMNIbag 7000 ml) - 1 шт.;
- плазмофильтр 0,7 м<sup>2</sup> (OMNIplasmafilter® 07) - 1 шт.;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм - 5 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0091985