



МЕТАНЕΦΡΟΣ



МЕТАНЕΦΡΟΣ

www.metanephros.ru



www.metanephros.ru



www.metanephros.ru



Компания Метанефрос

Компания Метанефрос была основана в 2023 году. Её приоритетом является производство диализаторов, которые производятся в России в соответствии со стандартами ISO 13485:2016 и соответствуют требованиям Европейского Союза к маркировке CE. Компания сумела воспользоваться опытом, знаниями и техническим партнёрством передовых партнёров из Франции, Германии и Канады. Обладая большим опытом работы, компания является эксклюзивным частным производителем различных диализаторов с высокой и низкой скоростью потока, удовлетворяя значительную часть терапевтических потребностей страны. Компания способна удовлетворить потребности всех пациентов, находящихся на диализе в стране. Достижение самоокупаемости является главной целью компании, и для обеспечения роста производства она начала экспорт диализаторов на международные рынки.



МЕТАНЕФРОС

Система управления качеством Метанефрос

Стандарт управления качеством разработан в соответствии с требованиями ISO 13485:2016, и все процессы компании постоянно контролируются на соответствие этим требованиям. Кроме того, компания Метанефрос получила маркировку CE, соблюдая требования Европейского Союза. Используя современное лабораторное оборудование и квалифицированных и опытных сотрудников, компания гарантирует соответствие своей продукции требованиям международных стандартов, включая ISO 8637-1:2017 и ISO 8637-2:2018. Улучшение систем качества и повышение качества продукции достигается благодаря тесному взаимодействию отделов исследований и разработок и контроля качества, что является неизменной целью компании.



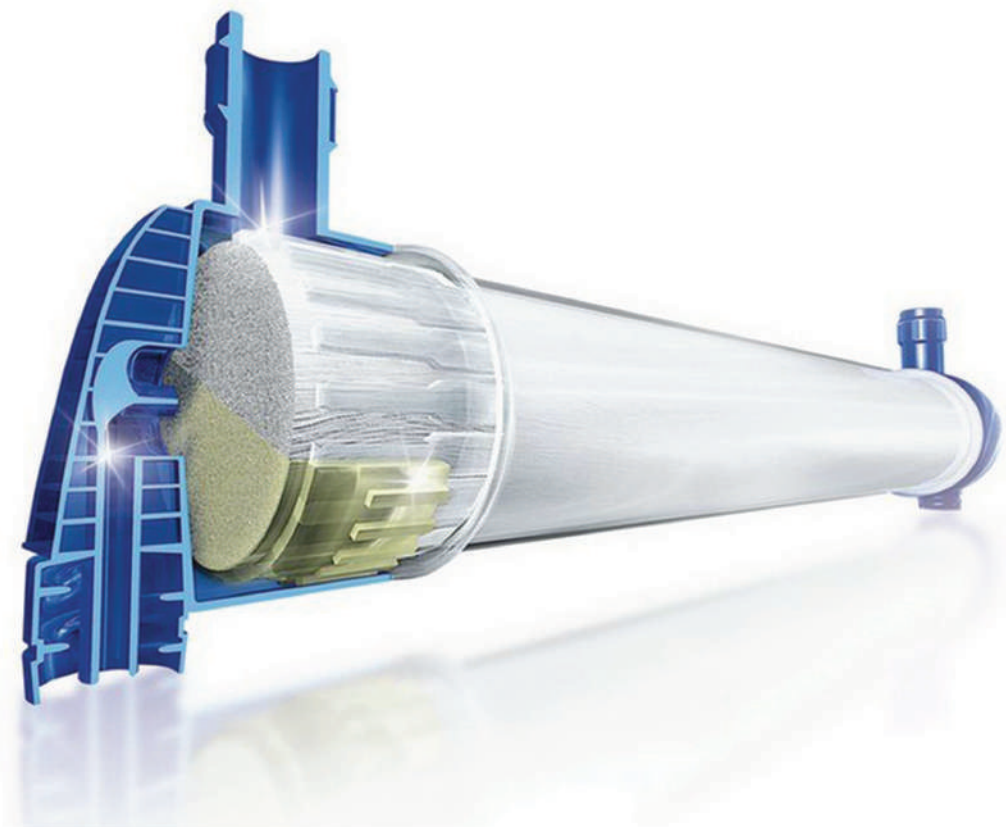
www.metanephros.ru



EC REP

CE
1984



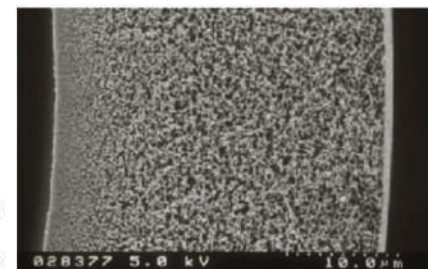


Полиэфирсульфоновые диализаторы

PUREMA®

Уникальная технология процесса влияет на профиль разделения при формировании мембраны.

- ☒ Более толстый разделительный слой.
- ☒ Острый профиль сита (S.E.T.)
- ☒ Оптимизированное распределение диализата по бокам (P.E.T.)
- ☒ Более высокая механическая прочность, обеспечивающая низкие потери альбумина.
- ☒ Высокое удаление средних молекул.
- ☒ Максимальный клиренс низкомолекулярных соединений.



Поперечное сечение мембран

Обеспечение качества

В отделе обеспечения качества компании Метанефрос работают специалисты, обладающие специальными знаниями. Они также занимаются мониторингом и оценкой всех производственных процессов и планируют совершенствование системы качества. Цель такого мониторинга и оценки — поддерживать стабильность систем обеспечения качества и выявлять ситуации, требующие улучшения. Отдел обеспечения качества состоит из отдела контроля качества, отдела документирования, лабораторий и отдела мониторинга GMP.

Отдел GMP работает с профессиональными и опытными сотрудниками для создания и поддержания надлежащих условий производства и выпуска высококачественной продукции.



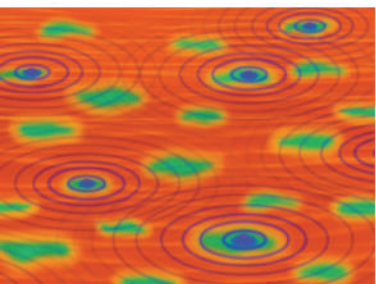
MEMBRANA
Now proudly part of 3M



P.E.T.® : Технология повышения производительности

Спейсерные нити из полиэтилентерефталата состоят из многофиламентных нитей, интегрированных в пучки волокон:

- ☒ Улучшает распределение диализата по диализатору
- ☒ Увеличивает показатели клиренса
- ☒ Поддерживает стабильные рабочие характеристики:
 - На протяжении всего периода лечения
 - От диализатора к диализатору



S.E.T. : Технология улучшения просеивания PUREMA® Поверхность со стороны крови

Это уникальная запатентованная технология, при которой образуется множество активных гидрофобных и гидрофильных центров, которые, с одной стороны, способствуют потере воды, а с другой — предотвращают потерю белка. Соответственно, диализаторы, изготовленные по этой технологии, различают материалы, не подлежащие утилизации.

- ☒ Активный мониторинг поверхности
- ☒ Низкая потеря белка
- ☒ Более широкие поры
- ☒ Более равномерное распределение пор

Эти особенности обеспечивают:

- ☒ Более крутую кривую просеивания
- ☒ Более селективное удаление



Характеристики полиэфирсульфоновых диализаторов

В сотрудничестве с PUREMA, уникальные и всемирно известные волокна (для высокопоточных диализаторов)

Отличный биосовместимый полимер

Гарантирует меньше осложнений при диализе

Трехслойная асимметричная структура

- Разделительный, опорный и контрольный слои
- Самая тонкая стенка среди синтетических мембран (35 мкм)
- Более толстый разделительный слой

Технология повышения производительности (P.E.T)

- Улучшает распределение диализата по диализатору, что приводит к повышению значений клиренса и поддержанию стабильной производительности

Технология улучшения просеивания (S.E.T)

- Более равномерное распределение пор
- Активное управление поверхностью
- Более селективное удаление
- Наивысшее удаление средних молекул (например, β_2m)
- Более высокий клиренс и скорость ультрафильтрации по сравнению с аналогичными диализаторами



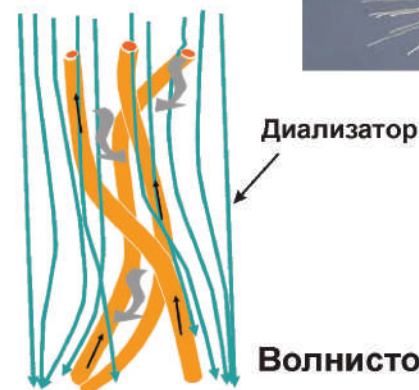
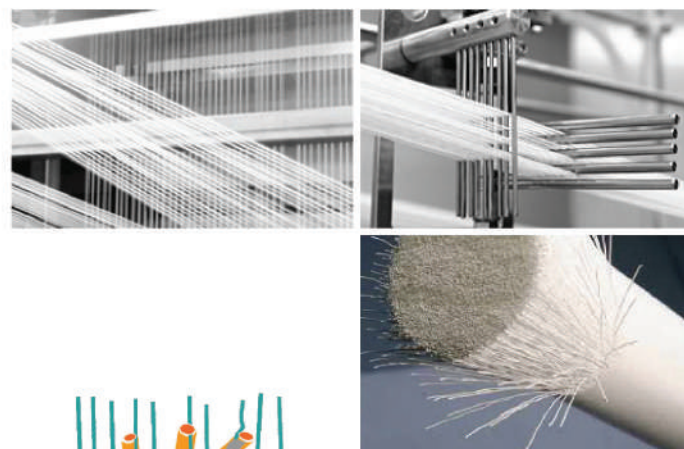
Полисульфоновые диализаторы

Глубокие знания в области производства мембран гарантируют производство высококачественных полисульфоновых мембран, которые могут использоваться в диализаторах с низкой и высокой пропускной способностью. Полволоконные мембраны обеспечивают максимально эффективное удаление уремических токсинов в низко- и среднемoleкулярных диапазонах, гарантируя тем самым максимальную совместимость с пациентами. Уникальная пористая структура мембран, а также превосходная гемосовместимость обеспечивают высокую эффективность удаления токсинов, делая процесс диализа максимально комфортным для пациентов с заболеваниями почек. Беспрецедентная технология микроволнистости предотвращает слипание отдельных мембран во время диализа. Таким образом, микроволнистость гарантирует улучшенный и стабильный контакт крови с диализатом. Толщина стенки мембран 40 мкм обеспечивает улучшенный просвет для оптимизации эффективности диализа.

Эксплуатационные характеристики полиэфирсульфоновых диализаторов

Полиэфирсульфоновые диализаторы														
Тип	УФ Коэффициент (Ультрафильтрация) (ml/min рг.ст.)	КоА мл/мин	Клиренсы (мл/мин)										Объем заполнения кровью (мл)	Площадь поверхности (м2)
			Мочевина		Креатинин		Фосфаты		Витамин В12		Инулин			
			QB= 200	QB= 300	QB= 200	QB= 300	QB= 200	QB= 300	QB= 200	QB= 300	QB= 200	QB= 300		
пэсг 10 нп	8.4	518	171	214	155	185	134	154	91	99	-	-	59	1.0
пэсг 13 нп	10.4	629	181	230	169	207	149	176	108	121	-	-	71	1.3
пэсг 16 нп	12.1	757	188	244	178	224	158	188	117	131	-	-	90	1.6
пэсг 18 нп	17.0	1123	196	269	183	252	168	208	124	141	-	-	112	1.8
пэсг 130 вп	54	916	191	257	186	241	177	221	136	156	99	107	72	1.3
пэсг 160 вп	62	1167	194	271	191	254	184	237	148	172	111	124	89	1.6
пэсг 180 вп	78	1321	198	277	195	263	189	245	153	180	118	133	110	1.8

Эксплуатационные характеристики были измерены in vitro в соответствии со стандартами ISO 8637-1:2017
 QB: 300/200 мл/мин, QD: 500 мл/мин, QF: 0 мл/мин, T: 37 °C
 НП: Диализатор низкого протока, ВП: Диализатор высокого протока



Диализатор

Волнистость капиллярных мембран



Характеристики полисульфоновых диализаторов

Технология микроволнистости

- Волнообразная структура полых волокон влияет на поток диализата внутри диализатора
- Увеличивает площадь контакта крови с диализатом
- Оптимизированная реология диализатора для превосходной производительности

Максимально высокая производительность

Меньший начальный объем, меньше гипотония

Тонкая стенка мембраны (40 мкм)



METANEFROS

www.metanephros.ru

www.metanephros.ru



Эксплуатационные характеристики полисульфоновых диализаторов

Полисульфоновые диализаторы														
Тип	УФ Коэффициент (Ультрафильтрация) (мл/мм рт.ст.)	КоА. мл/мин	Клиренсы (мл/мин)										Объем заполнения кровью (мл)	Площадь поверхност (м2)
			Мочевина		Креатинин		Фосфаты		Витамин В12		Инулин			
			QB= 200	QB= 300	QB= 200	QB= 300	QB= 200	QB= 300	QB= 200	QB= 300	QB= 200	QB= 300		
ПСГ 10 НП	6.8	637	183	231	164	196	140	158	73	78	-	-	59	1.0
ПСГ 13 НП	8.8	746	191	243	176	218	150	178	86	93	-	-	69	1.3
ПСГ 16 НП	12.9	1064	195	266	184	237	161	192	111	125	-	-	86	1.6
ПСГ 18 НП	15.5	1292	197	276	188	259	171	211	129	144	-	-	105	1.8
ПСГ 100 ВП	32	778	184	246	168	205	156	186	105	118	72	78	59	1.0
ПСГ 130 ВП	43	836	189	251	175	221	170	205	120	135	86	95	69	1.3
ПСГ 160 ВП	55	1145	195	270	191	252	183	233	142	165	108	120	86	1.6
ПСГ 180 ВП	59	1265	196	275	193	260	187	242	149	176	116	131	105	1.8

Эксплуатационные характеристики были измерены in vitro в соответствии со стандартами

ISO 8637-1:2017

QB: 300/200 мл/мин, QD: 500 мл/мин, QF: 0 мл/мин, T: 37 °C

НП: Диализатор низкого протока, ВП: Диализатор высокого протока

Продажи и обслуживание клиентов

Продажи, дистрибуция и обслуживание клиентов осуществляются исключительно компанией Метанефрос.

- ☒ Отдел обслуживания клиентов работает круглосуточно и без выходных
- ☒ Удовлетворение потребностей клиентов — наш главный приоритет
- ☒ Все жалобы и предложения рассматриваются в кратчайшие сроки
- ☒ непрерывный анализ мирового рынка для улучшения качества продукции



МЕТАНЕФРОС

www.metanephros.ru

Адрес: 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ
Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5

Сайт: www.metanephros.ru





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2025 года № РЗН 2025/25965

На медицинское изделие

**Диализатор для гемодиализа однократного применения
по ТУ 32.50.50-002-69941839-2024**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕТАНЕФРОС"
(ООО "МЕТАНЕФРОС"), Россия,
109316, Москва, вн.тер.г муниципальный округ Печатники,
пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕТАНЕФРОС"
(ООО "МЕТАНЕФРОС"), Россия,
109316, Москва, вн.тер.г муниципальный округ Печатники,
пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-70177/18311 от 11.07.2025

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 июля 2025 года № 4493
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0085633

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25965

Лист 1

На медицинское изделие

Диализатор для гемодиализа однократного применения
по ТУ 32.50.50-002-69941839-2024, в вариантах исполнения:

- I. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПЭСГ 10 НП, в составе:
 1. Диализатор ПЭСГ 10 НП - 30 шт. в транспортной упаковке.
 2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.
- II. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПЭСГ 13 НП, в составе:
 1. Диализатор ПЭСГ 13 НП - 30 шт. в транспортной упаковке.
 2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.
- III. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПЭСГ 130 ВП, в составе:
 1. Диализатор ПЭСГ 130 ВП - 30 шт. в транспортной упаковке.
 2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.
- IV. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПЭСГ 16 НП, в составе:
 1. Диализатор ПЭСГ 16 НП - 30 шт. в транспортной упаковке.
 2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.
- V. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПЭСГ 160 ВП, в составе:
 1. Диализатор ПЭСГ 160 ВП - 30 шт. в транспортной упаковке.
 2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.
- VI. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПЭСГ 18 НП, в составе:
 1. Диализатор ПЭСГ 18 НП - 30 шт. в транспортной упаковке.
 2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.
- VII. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПЭСГ 180 ВП, в составе:
 1. Диализатор ПЭСГ 180 ВП - 30 шт. в транспортной упаковке.
 2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.
- VIII. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПЭСГ 20 НП, в составе:
 1. Диализатор ПЭСГ 20 НП - 30 шт. в транспортной упаковке.
 2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.
- IX. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПЭСГ 200 ВП, в составе:
 1. Диализатор ПЭСГ 200 ВП - 30 шт. в транспортной упаковке.
 2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.
- X. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПЭСГ 10 НП, в составе:
 1. Диализатор ПЭСГ 10 НП - 30 шт. в транспортной упаковке.
 2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.
- XI. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПЭСГ 100 ВП, в составе:
 1. Диализатор ПЭСГ 100 ВП - 30 шт. в транспортной упаковке.
 2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0167896

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25965

Лист 2

XII. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПСГ 13 НП, в составе:

1. Диализатор ПСГ 13 НП - 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.

XIII. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПСГ 130 ВП, в составе:

1. Диализатор ПСГ 130 ВП - 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.

XIV. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПСГ 14 НП, в составе:

1. Диализатор ПСГ 14 НП - 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.

XV. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПСГ 140 ВП, в составе:

1. Диализатор ПСГ 140 ВП - 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.

XVI. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПСГ 16 НП, в составе:

1. Диализатор ПСГ 16 НП - 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.

XVII. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПСГ 160 ВП, в составе:

1. Диализатор ПСГ 160 ВП - 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.

XVIII. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПСГ 18 НП, в составе:

1. Диализатор ПСГ 18 НП - 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.

XIX. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПСГ 180 ВП, в составе:

1. Диализатор ПСГ 180 ВП - 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.

XX. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПСГ 20 НП, в составе:

1. Диализатор ПСГ 20 НП - 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.

XXI. Диализатор для гемодиализа однократного применения ПСГ 200 ВП, в составе:

1. Диализатор ПСГ 200 ВП - 30 шт. в транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению - 1 экз. в транспортной упаковке.

Место производства:

1. ООО "МЕТАНЕФРОС", Россия, 109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н.
2. Meditechsys Co., 3rd Tangestan, West Hafez Blvd., Estehard Industrial Zone, IRAN.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0167897