



МЕТАНЕФРОС

Аппарат для гемодиализа

# ГЕМОТОК



CE

Произведено  
в России

# Аппарат для гемодиализа

# ГЕМОТОК



| Секции аппарата               | Параметр                                                                 | Спецификация                                                                                                                               |                                                                                |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Типы обработки                | HD<br>На основе бикарбоната и ацетата<br>Одноигольный и двухигольный     |                                                                                                                                            |                                                                                |
| Система ультрафильтрации      | Чистое удаление жидкости                                                 | 100 мл/ч - 2000 мл/ч                                                                                                                       | Погрешность менее 100 мл/ч                                                     |
|                               | Тип измерения                                                            | Неинвазивная флоуметрическая система измерения в режиме онлайн                                                                             |                                                                                |
| Диализат                      | Концентрация бикарбоната                                                 | 2,4 мСм/см - 3,6 мСм/см                                                                                                                    | Погрешность менее 10%                                                          |
|                               | Концентрация натрия                                                      | 12,5 мСм/см - 15,5 мСм/см                                                                                                                  | Погрешность менее 5%                                                           |
|                               | Температура диализата                                                    | 35°C - 39°C                                                                                                                                | Погрешность менее 0,5°C                                                        |
|                               | Время диализа                                                            | 15 мин - 10 ч                                                                                                                              | Погрешность менее 0,5%                                                         |
|                               | Скорость потока диализата                                                | 300-700 мл/мин                                                                                                                             | Погрешность менее 2%                                                           |
|                               | Тип бикарбоната                                                          | Контейнер для картриджа или концентрат бикарбоната                                                                                         |                                                                                |
| Кровь                         | Скорость потока крови                                                    | 20-700 мл/мин                                                                                                                              | Погрешность менее 5%                                                           |
|                               | Насос для крови                                                          | Использование бесшумного двигателя постоянного тока с приводом, работающим от сбоев                                                        |                                                                                |
|                               | Датчики крови                                                            | Обнаружение крови для максимальной безопасности пациента при подключении и отключении пациента                                             |                                                                                |
|                               |                                                                          | Ультразвуковой датчик воздуха, расположенный ближе всего к зажиму, с внутренней самодиагностикой и обнаружением пузырьков воздуха > 40 мкл |                                                                                |
|                               |                                                                          | Ультразвуковой датчик уровня в венозной камере для предотвращения попадания воздуха с возможностью регулировки уровня                      |                                                                                |
| Датчик артериального давления | Положение                                                                | В двух точках: венозная, артериальная                                                                                                      |                                                                                |
|                               | Диапазон                                                                 | От -350 до 450 мм рт. ст                                                                                                                   |                                                                                |
|                               | Точность                                                                 | 1 мм рт. ст                                                                                                                                |                                                                                |
| Датчик утечки крови           | Обнаружение утечки крови с разрешением 0,35 мл/мин                       |                                                                                                                                            |                                                                                |
| Антикоагуляция                | Гепариновый насос                                                        | Шаговый двигатель с точной линейной системой                                                                                               | Настраивается в программном обеспечении для различных типов и размеров шприцев |
|                               | Размер шприца                                                            | 10, 20 мл                                                                                                                                  |                                                                                |
|                               | Точность                                                                 | 5%                                                                                                                                         |                                                                                |
|                               | Рабочая программа                                                        | Дозирование болюса<br>Продолжение дозирования<br>Программируемое время остановки                                                           |                                                                                |
| Дезинфекция                   | Горячая промывка, химическая дезинфекция, горячая химическая дезинфекция |                                                                                                                                            |                                                                                |
| Электрическая система         | Процессор и система защиты                                               | Встроенная система                                                                                                                         |                                                                                |
|                               | Интерфейс                                                                | Размер: 15 дюймов                                                                                                                          |                                                                                |
|                               |                                                                          | Разрешение: 1024*768                                                                                                                       |                                                                                |
|                               |                                                                          | Сенсорный экран: PCAP                                                                                                                      |                                                                                |



| Секции аппарата                  | Параметр                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Спецификация                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Общие технические характеристики | Номинальное напряжение/частота/сила тока                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 220 ~ 230 В переменного тока / 50 Гц / макс. 10 А                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                  | Тип розетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Тип F (Европа, Россия)                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                  | Диапазон подачи воды/давления и температуры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Стандарт EN 23500 для диализа / 0,9–6 бар / 5–30 °C                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                  | Диапазон слива                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Пропускная способность слива 800 (мл/мин) / Высота 15 ~ 50 см / Температура 90 °C                                                                                                                                                                                                       |
|                                  | Диапазон рабочих температур                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 15–45 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                  | Стандарты                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EN ISO 13485, ISO 9001, EN 60601-1, EN 62366-1, EN 60601-2-16, EN 60601-1-8, EN 62304                                                                                                                                                                                                   |
|                                  | Классификация риска                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | II b согласно Директиве ЕС для медицинских изделий 93/42/EEC                                                                                                                                                                                                                            |
|                                  | Тип безопасности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Тип BF, IEC 60601-1                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                  | Дополнительные возможности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Выключение после промывки<br>Профилирование<br>Мониторинг реального кровотока<br>Самотестирование<br>Запись сигналов тревоги<br>Настраиваемое меню для устранения неисправностей<br>Цикл опорожнения фильтров и картриджей<br>Измерение Kt/V<br>Онлайн-измерение реального УФ-излучения |
| Опции                            | Центральный замок<br>Датчик артериального давления в трёх точках: венозный, артериальный и вход диализатора<br>Игла для бикарбонатного раствора<br>Мониторинг артериального давления пациента<br>Резервный аккумулятор<br>Одноигольный аппарат с деконденсирующим насосом<br>HDF со вторым насосом<br>Фильтр раствора HDF и фильтр входной воды<br>Система отслеживания карты пациента<br>Дистанционный обмен данными<br>HDF с пирогенным фильтром |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



Произведено  
в России



## КОНТАКТЫ

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





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2025 года № РЗН 2025/25962

На медицинское изделие

Аппарат для гемодиализа "ГЕМОТОК" по ТУ 32.50.21-001-69941839-2024

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-70176/18308 от 11.07.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2025 года № 4565  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085858



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25962

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для гемодиализа "ГЕМОТОК"** по ТУ 32.50.21-001-69941839-2024, в составе:

- аппарат для гемодиализа - 1 шт.;
- стойка для внутривенных вливаний - 1 шт.;
- дезинфицирующий лоток - 1 шт.;
- соединительная трубка - 2 шт.;
- держатель для диализатора - 1 шт.;
- инструкция по применению на CD - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "МЕТАНЕФРОС", Россия, 109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н.
2. Novatis TEB Company, No.201, Golestan 4th St. Bostan 5th St. Hafez St. Aboureihan Blvd, Eshtehard Industrial Zone, Alborz, IRAN.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0167796