



ΜΕΤΑΝΕΦΡΟΣ



ΜΕΤΑΝΕΦΡΟΣ

[www.metanephros.ru](http://www.metanephros.ru)



МЕТАНЕФРОС

[www.metanephros.ru](http://www.metanephros.ru)



[www.metanephros.ru](http://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 протока, 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.



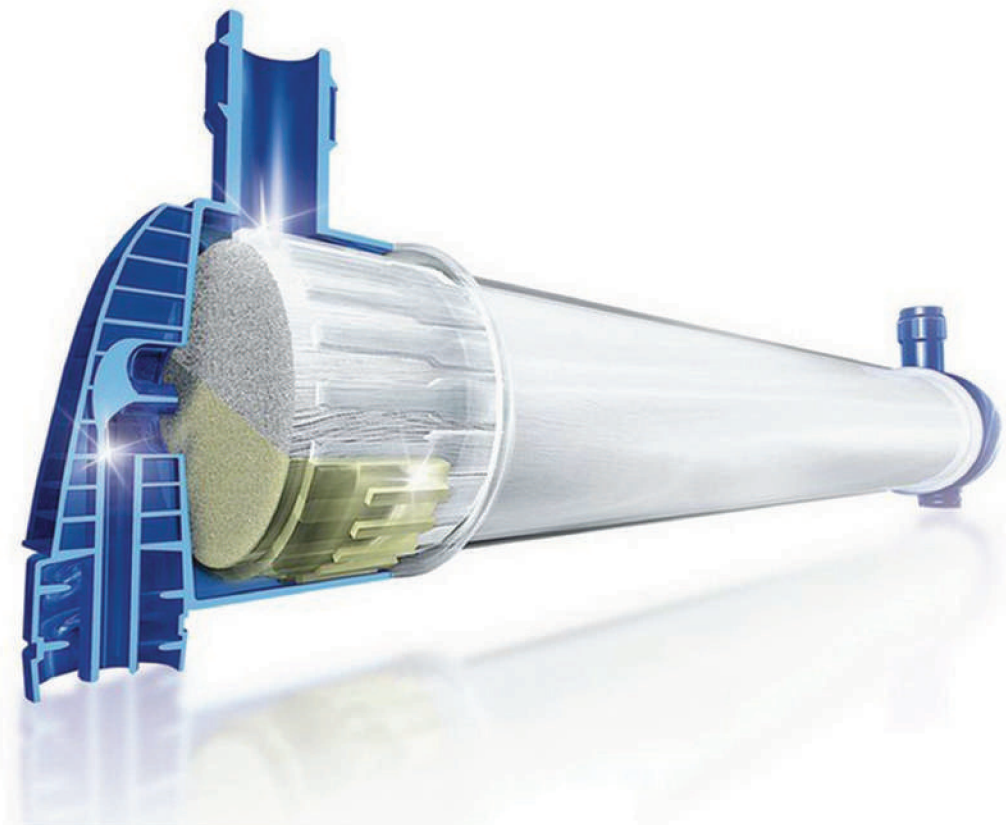
[www.metanephros.ru](http://www.metanephros.ru)



EC REP

CE  
1984



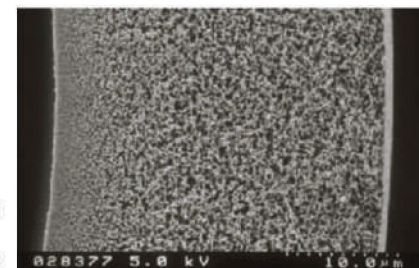


## Полиэфирсульфоновые диализаторы

### 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.



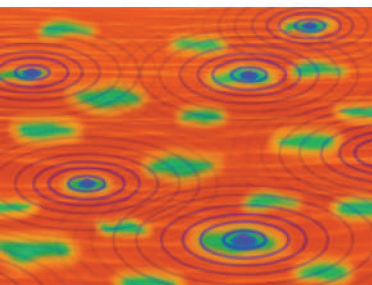
**MEMBRANA**  
Now proudly part of 3M



### **P.E.T.<sup>®</sup> : 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<sup>®</sup> 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 слой
- 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,  $\beta_2m$ )
- 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 уреимических 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

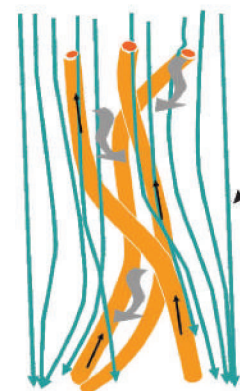
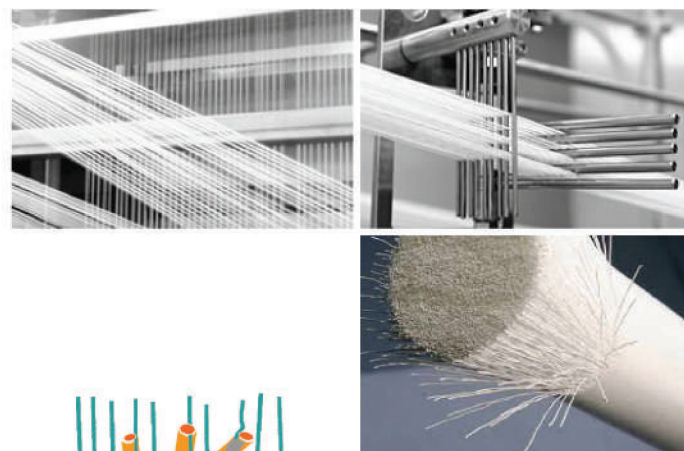
Полиэфирсульфоновые диализаторы														
Тип	Ультрафильтрация (мл/мм рт. ст.)	KoA мл/мин	Клиренсы (мл/мин)								Объем заполнения (мл)	Площадь (м <sup>2</sup> )		
			Мочевина		Креатинин		Фосфаты		Витамин В12				Инулин	
			QB=200	QB=300	QB=200	QB=300	QB=200	QB=300	QB=200	QB=300			QB=200	QB=300
ПЭСГ 10 НП	8.8	556	174	220	158	190	137	157	98	107	-	-	59	1.0
ПЭСГ 13 НП	10.9	589	185	237	172	212	152	180	117	131	-	-	71	1.3
ПЭСГ 16 НП	12.7	836	190	251	180	230	161	192	126	141	-	-	90	1.6
ПЭСГ 18 НП	17.9	1320	197	277	184	258	171	212	134	152	-	-	112	1.8
ПЭСГ 20 НП	20.7	1530	198	293	190	267	178	228	141	159	-	-	114	2.0
ПЭСГ 130 ВП	58.3	1140	196	270	192	255	181	236	147	168	107	116	72	1.3
ПЭСГ 160 ВП	67.0	1610	197	285	193	269	189	254	160	186	120	134	89	1.6
ПЭСГ 180 ВП	84.2	1770	198	288	197	279	194	262	165	194	127	144	110	1.8
ПЭСГ 200 ВП	87.5	1980	199	291	197	286	196	279	172	211	132	154	114	2.0

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



### Эксплуатационные характеристики полисульфоновых диализаторов

### 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)



**METANEPHROS**

[www.metanephros.ru](http://www.metanephros.ru)

[www.metanephros.ru](http://www.metanephros.ru)

Полисульфоновые диализаторы														
Тип	Ультрафильтрация (мл/мм рг. ст.)	КоА мл/мин	Клиренсы (мл/мин)										Объем заполнения (мл)	Площадь (м <sup>2</sup> )
			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	7.3	698	187	238	167	201	143	161	79	84	-	-	59	1.0
ПСГ 13 НП	9.5	824	195	250	180	223	153	182	93	100	-	-	69	1.3
ПСГ 16 НП	13.9	1240	197	274	189	243	164	196	120	135	-	-	86	1.6
ПСГ 18 НП	16.7	1570	198	284	189	265	174	215	139	156	-	-	105	1.8
ПСГ 20 НП	17.8	1610	199	285	191	268	177	220	145	161	-	-	107	2.0
ПСГ 100 ВП	34.6	930	190	258	173	217	160	199	113	127	78	84	59	1.0
ПСГ 130 ВП	46.4	1030	195	264	180	234	174	219	130	146	93	103	69	1.3
ПСГ 160 ВП	59.4	1570	197	284	196	267	188	249	153	178	117	130	86	1.6
ПСГ 180 ВП	63.7	1660	198	286	194	297	192	259	161	190	125	141	105	1.8
ПСГ 200 ВП	74.6	1900	199	290	196	283	195	277	168	208	131	152	107	2.0

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](http://www.metanephros.ru)

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

Сайт: [www.metanephros.ru](http://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. Meditechsyst Co., 3rd Tangestan, West Hafez Blvd., Estehard Industrial Zone, IRAN.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0167897