



МЕТАНЕФРОС

Аппарат для гемодиализа

# ГЕМОТОК



CE

Произведено  
в России

# Аппарат для гемодиализа

# ГЕМОТОК



Секции аппарата	Параметр	Спецификация	
Типы обработки	HD На основе бикарбоната и ацетата Одноигольный и двухигольный		
Система ультрафильтрации	Чистое удаление жидкости	100 мл/ч - 2000 мл/ч	Погрешность менее 10 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 - 70 мл/мин	Погрешность менее 2%
	Тип бикарбоната	Контейнер для картириджа 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 Продолжение дозирования 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	<p>Выключение после промывки</p> <p>Профилирование</p> <p>Мониторинг реального кровотока</p> <p>Самотестирование</p> <p>Запись сигналов тревоги</p> <p>Настраиваемое меню для устранения неисправностей</p> <p>Цикл опорожнения фильтров и картриджей</p> <p>Измерение Kt/V</p> <p>Онлайн-измерение реального УФ-излучения</p>
Опции	<p>Центральный замок</p> <p>Датчик артериального давления в трёх точках: венозный, артериальный и вход диализатора</p> <p>Игла для бикарбонатного раствора</p> <p>Мониторинг артериального давления пациента</p> <p>Резервный аккумулятор</p> <p>Одноигольный аппарат с деконденсирующим насосом</p> <p>HDF со вторым фильтром</p> <p>Фильтр раствора HDF и фильтр входной воды</p> <p>Система отслеживания карты пациента</p> <p>Дистанционный обмен данными</p> <p>HDF с пироженным фильтром</p>	



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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0167796