



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 июля 2021 года № ФСЗ 2012/12543

На медицинское изделие

Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Байер Медикал Кэа Инк.", США,
Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA

Производитель
"Байер Медикал Кэа Инк.", США,
Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-40897/15109 от 20.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2021 года № 6612
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0058164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2021 года № ФСЗ 2012/12543

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT в наборах:

1. 150-FT-Q в составе:
 - 1.1. Шприц стерильный одноразовый 150 мл.
 - 1.2. Трубка быстрого наполнения.
2. 200- FT-Q в составе:
 - 2.1. Шприц FasTurn стерильный одноразовый 200 мл.
 - 2.2. Трубка быстрого наполнения.
3. СТП-200-FLS Набор одноразовый для системы инъекционной для КТ, в составе:
 - 3.1. Шприц Qwik-Fit 200 мл.
 - 3.2. Трубка витая соединительная низкого давления.
 - 3.3. Трубка быстрого наполнения.
4. SSQK 65/115VS Набор одноразовый для системы инъекционной 65/115 MR для МРТ, в составе:
 - 4.1. Шприц Qwik-Fit 65 мл для контрастного вещества.
 - 4.2. Шприц Qwik-Fit 115 мл для физиологического раствора.
 - 4.3. Маленькая игла для контрастного вещества.
 - 4.4. Большая игла для физиологического раствора.
 - 4.5. Трубка соединительная низкого давления системы инъекционной 65/115 MR 243,84 см.
5. SDS-СТП-QFT Шприц стерильный одноразовый в наборе:
 - 5.1. Шприцы 200 мл - 2 шт.
 - 5.2. Трубка Т-образная соединительная 152,4 см.
 - 5.3. Трубка для прокачки воздуха.
 - 5.4. Трубка быстрого наполнения.
6. SDS-СТП-СПК Шприц стерильный одноразовый в наборе:
 - 6.1. Шприцы 200 мл - 2 шт.
 - 6.2. Трубка Т-образная соединительная 152,4 см.
 - 6.3. Трубка для прокачки воздуха.
 - 6.4. Иглы - 2 шт.
7. SSS-СТП-QFT Шприц стерильный одноразовый в наборе:
 - 7.1. Шприц 200 мл.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0085771

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2021 года

№ ФСЗ 2012/12543

Лист 2

7.2. Трубка витая соединительная низкого давления.

7.3. Трубка для прокачки воздуха.

7.4. Трубка быстрого наполнения.

8. SSS-СТР-СПК Шприц стерильный одноразовый в наборе:

8.1. Шприц 200 мл.

8.2. Трубка витая соединительная низкого давления.

8.3. Трубка для прокачки воздуха.

8.4. Игла.

9. SSS-QFT Шприц стерильный одноразовый в наборе:

9.1. Шприц 200 мл.

9.2. Трубка быстрого наполнения.

10. SSS-СПК Шприц стерильный одноразовый в наборе:

10.1. Шприц 200 мл.

10.2. Игла.

11. SDS-TRF-CV Шприц стерильный одноразовый в наборе:

11.1. Шприцы 200 мл - 2 шт.

11.2. Трубка Т-образная соединительная 152,4 см.

11.3. Трубка для прокачки воздуха.

11.4. Переходники с обратным клапаном - 2 шт.

Место производства:

1. Bayer Medical Care Inc., 150 Victory Road, Saxonburg, Pennsylvania 16056, USA.

2. Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0085772