



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/12543

На медицинское изделие

Шприцы для рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к устройствам для внутривенного введения, в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Байер Медикал Кэа Инк.", США,

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

Производитель

"Байер Медикал Кэа Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051, USA

Номер регистрационного досье № РД-10332/64698 от 17.02.2016

Вид медицинского изделия **238640**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9863**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2016 года № 1598
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0016451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/12543

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы для рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к устройствам для внутривенного введения, в наборах и отдельных упаковках:

Отдельные упаковки:

1. 150-FT:

Шприц 150 мл.

2. 200-FT:

Шприц 200 мл.

3. 200-FLS:

Шприц 200 мл.

Наборы:

1. 150-FT-Q в составе:

1.1 Шприц 150 мл;

1.2 Трубка быстрого наполнения.

2. 200-FT-Q в составе:

2.1 Шприц 200 мл;

2.2 Трубка быстрого наполнения.

3. 60-FT-Q в составе:

3.1 Шприц 60 мл;

3.2 Трубка быстрого наполнения.

4. 200-FLS-Q в составе:

4.1 Шприц 200 мл;

4.2 Трубка быстрого наполнения.

5. 125-FLS-Q в составе:

5.1 Шприц 125 мл;

5.2 Трубка быстрого наполнения.

6. СТР-200-FLS в составе:

6.1 Шприц 200 мл;

6.2 Трубка соединительная низкого давления;

6.3 Трубка быстрого наполнения.

7. СТР-125-FLS в составе:

7.1 Шприц 125 мл;

7.2 Трубка соединительная низкого давления;

7.3 Трубка быстрого наполнения.

8. SQK 65VS в составе:

8.1 Шприцы 65 мл – 2 шт.;

8.2 Т-образная соединительная трубка низкого давления с обратным клапаном;

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



М.А. Мурашко

0017437

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/12543

Лист 2

- 8.3 Иглы - 2 шт.
- 9. SSQK 65/115VS в составе:
 - 9.1 Шприц 65 мл;
 - 9.2 Шприц 115 мл;
 - 9.3 Т-образная соединительная трубка низкого давления с обратным клапаном;
 - 9.4 Иглы - 2 шт.
- 10. SDS-CTP-QFT в составе:
 - 10.1 Шприцы 200 мл – 2 шт.;
 - 10.2 Т-образная соединительная трубка низкого давления;
 - 10.3 Трубка для прокачки воздуха;
 - 10.4 Трубка быстрого наполнения.
- 11. SDS-CTP-SPK в составе:
 - 11.1 Шприцы 200 мл – 2 шт.;
 - 11.2 Т-образная соединительная трубка низкого давления;
 - 11.3 Трубка для прокачки воздуха;
 - 11.4 Иглы-2 шт.
- 12. SSS-CTP-QFT в составе:
 - 12.1 Шприц 200 мл;
 - 12.2 Трубка соединительная низкого давления;
 - 12.3 Трубка для прокачки воздуха;
 - 12.4 Трубка быстрого наполнения.
- 13. SSS-CTP-SPK в составе:
 - 13.1 Шприц 200 мл;
 - 13.2 Трубка соединительная низкого давления;
 - 13.3 Трубка для прокачки воздуха;
 - 13.4 Игла.
- 14. SSS-QFT в составе:
 - 14.1 Шприц 200 мл;
 - 14.2 Трубка быстрого наполнения.
- 15. SSS-SPK в составе:
 - 15.1 Шприц 200 мл;
 - 15.2 Игла.
- 16. SDS-TRF-CV в составе:
 - 16.1 Шприцы 200 мл – 2шт.;
 - 16.2 Трубка соединительная низкого давления;
 - 16.3 Трубка для прокачки воздуха;
 - 16.4 Переходник с обратным клапаном – 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015438