



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2019 года № РЗН 2019/9436

На медицинское изделие

Трубки удлинительные для системы инъекционной MEDRAD Salient

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Имаксеон Пи Ти Уай Лтд", Австралия,
Imaxeon Pty Ltd, Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116,
Australia**

Производитель

**"Имаксеон Пи Ти Уай Лтд", Австралия,
Imaxeon Pty Ltd, Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116,
Australia**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28471/46996 от 02.08.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2019 года № 9640
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2019/9436

Лист 1

На медицинское изделие

Трубки удлинительные для системы инъекционной MEDRAD Salient,
варианты исполнения:

1. ZY5151: Трубка удлинительная одинарная 150 см.
2. ZY5152: Трубка удлинительная с Т-коннектором 150 см.
3. ZY5154: Трубка удлинительная Y-образная с двойными обратными клапанами 150 см.

Место производства:

1. Imaxeon Pty Ltd., Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116, Australia.
2. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd., 45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China.

Л



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0064532



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "БАЙЕР", АО "БАЙЕР"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
01.01.2008 ОГРН: 1027739373903, место нахождения: 107113, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА,
УЛИЦА РЫБИНСКАЯ 3-Я, ДОМ 18, СТРОЕНИЕ 2, телефон: +7 4952311200, факс: +7 4952311202

В лице: Руководителя Бизнес-юнита "Радиология" Манжосовой Натальи Владимировны

заявляет, что Трубки удлинительные для системы инъекционной MEDRAD Salient,
варианты исполнения:

1. ZY5151: Трубка удлинительная одинарная 150 см.
2. ZY5152: Трубка удлинительная с Т-коннектором 150 см.
3. ZY5154: Трубка удлинительная Y-образная с двойными обратными клапанами 150 см.

код ОКПД2: 32.50.13.110, код ТН ВЭД: 9018908409,

Серийный выпуск,

Изготовитель: Imaxeon Pty Ltd /«Имаксеон Пи Ти Уай Лтд», место нахождения:

АВСТРАЛИЯ, Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116 Australia,

Место производства:

1. Imaxeon Pty Ltd., Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116 Australia;
2. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd., 45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R.C.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4.), ГОСТ ISO 11607-1-2018,
ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 31224 выдан 17.06.2019
испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью
"Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75;
№06/133.P-2019 выдан 28.06.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория
Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности
медицинских изделий"" RA.RU.21MD11; Регистрационного удостоверения на медицинское
изделие № РЗН 2019/9436 от 23.12.2019 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

03.02.2020

Декларация о соответствии действительна до

02.02.2023

М.П.

Манжосова Наталья Владимировна

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с
ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, г Санкт-Петербург, ул
Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-AU.AB69.B.03232/20

Дата регистрации

03.02.2020

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации