



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2019 года № ФСЗ 2012/12897

На медицинское изделие

Шприц к инъекционной системе 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-26642/18418 от 02.04.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2019 года № 3014

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0042899

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2019 года № ФСЗ 2012/12897

Лист 1

На медицинское изделие

Шприц к инъекционной системе MEDRAD Salient:

1. Шприц ZY6322 к инъекционной системе MEDRAD Salient, в составе:

1.1 Шприц 190 мл.

1.2 Трубка быстрого наполнения.

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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054270



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 Шприц к инъекционной системе MEDRAD Salient.

1. Шприц ZY6322 к инъекционной системе MEDRAD Salient, в составе:

1.1 Шприц 190 мл.

1.2 Трубка быстрого наполнения.

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 9018311009,

Серийный выпуск,

Изготовитель: Imaxeon Pty Ltd, 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, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 27986 выдан 31.05.2019 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75; № 2016-706.1 выдан 05.10.2016 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №ФСЗ 2012/12897 от 17.04.2019 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

04.06.2019

Декларация о соответствии действительна до

03.06.2022

М.П.



(подпись)

Манжосова Наталья Владимировна

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-AU.AB69.B.01772/19

Дата регистрации

04.06.2019

М.П.



(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации