



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

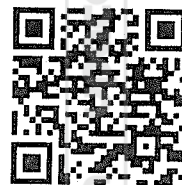
- 8.3 Иглы - 2 шт.
- 9. SSQK 65/115VS в составе:
 - 9.1 Шприц 65 мл;
 - 9.2 Шприц 115 мл;
 - 9.3 Т-образная соединительная трубка низкого давления с обратным клапаном;
 - 9.4 Иглы - 2 шт.
- 10. SDS-СТР-QFT в составе:
 - 10.1 Шприцы 200 мл – 2 шт.;
 - 10.2 Т-образная соединительная трубка низкого давления;
 - 10.3 Трубка для прокачки воздуха;
 - 10.4 Трубка быстрого наполнения.
- 11. SDS-СТР-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-СТР-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-СТР-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



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 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;
 - 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-СТР-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 - 2 шт.;
16.2 Трубка соединительная низкого давления;
16.3 Трубка для прокачки воздуха;
16.4 Переходники с обратным клапаном - 2 шт.

код ОКПД2: 32.50.13.110, код ТН ВЭД: 9018311009,

Серийный выпуск,

Изготовитель: "Байер Медикал Кеа Инк.", США, Bayer Medical Care Inc.,

место нахождения: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051, USA.

Соответствует требованиям: 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 № 27284 выдан 29.05.2019
испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью
"Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75;
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12543 от 26.02.2016 года,
выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

05.06.2019

Декларация о соответствии действительна до

04.06.2022

М.П.



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-US.AB69.B.01774/19

Дата регистрации

05.06.2019



М.П.

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации