



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7190

На медицинское изделие

Система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion для введения контрастных веществ и промывочных растворов, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Байер Медикал Кеа Инк.", США,  
Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051, USA

Производитель

"Байер Медикал Кеа Инк.", США,  
Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051, USA

Место производства медицинского изделия

Bayer Medical Care Inc., 625 Alpha Drive, Pittsburgh, Pennsylvania 15238, USA

Номер регистрационного досье № РД-17609/25468 от 03.05.2017

Вид медицинского изделия 238740

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2018 года № 3368  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0038748

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7190

Лист 1

На медицинское изделие

**Система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion для введения контрастных веществ и промывочных растворов, с принадлежностями:**

**I. Состав:**

1. Блок управления дисплеем.
2. Головка инъекторная.
3. Блок питания.
4. Переключатель ручной (не более 2 шт. в зависимости от длины).
5. Комплект для монтажа переключателя ручного.
6. Чехол прижимной.
7. Кабель сетевой.
8. Кабель питания головки инъекторной (не более 4 шт. в зависимости от длины кабеля).
9. Кабель блока управления дисплеем (не более 5 шт. в зависимости от длины кабеля).
10. Руководство по эксплуатации на русском языке.

**II. Принадлежности:**

1. Стойка Mark 7 Arterion - не более 1 шт.
2. Стойка головки инъекторной фиксированная и/или регулируемая - не более 1 шт.
3. Кронштейн к стойке для блока управления дисплеем - не более 1 шт.
4. Кронштейн к стойке для блока питания - не более 1 шт.
5. Комплект крепления настольного головки инъекторной фиксированный и/или регулируемый - не более 1 шт.
6. Комплект крепления настенного головки инъекторной регулируемый - не более 1 шт.
7. Система головки инъекторной подвесная балансировочная стационарная (не более 3 шт. в зависимости от высоты столба).
8. Система головки инъекторной подвесная балансировочная рельсовая (не более 2 шт. в зависимости от высоты столба).
9. Комплект крепления настольного блока управления дисплеем фиксированный и/или регулируемый - не более 1 шт.
10. Набор стойки стола блока управления дисплеем - не более 1 шт.
11. Шарнир дисплея монтажный - не более 1 шт.
12. Кронштейн настенный блока управления дисплеем - не более 1 шт.
13. Кронштейн шарнирный - не более 1 шт.
14. Кронштейн напольный блока питания - не более 1 шт.
15. Кронштейн напольный кабеля - не более 1 шт.
16. Кронштейн настольный кабеля - не более 1 шт.
17. Блок управления дисплеем дополнительный - не более 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045943

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7190

Лист 2

18. Чехол блока управления дисплеем - не более 1000 шт.
19. Переключатель педальный - не более 1 шт.
20. Регулятор ручной MEDRAD VFlow - не более 1000 шт.
21. Функция MEDRAD VFlow - не более 1 шт.
22. Подогреватель шприца - не более 3 шт.
23. Лоток для контраста - не более 1 шт.
24. Кабель удлинительный головки инъекторной (не более 4 шт. в зависимости от длины кабеля).
25. Кабель удлинительный блока управления дисплеем - не более 1 шт.
26. Кабель системы визуализации интерфейсный (не более 4 шт. в зависимости от длины кабеля).
27. Кабель универсальный синхронизации системы визуализаций (не более 4 шт. в зависимости от длины кабеля).
28. Кабель эквипотенциальный (не более 2 шт. в зависимости от длины кабеля).
29. Руководство сервисное - не более 3 шт.
30. CD-диск многоязычный информационный - не более 3 шт.
31. Наклейка информационная самоклеящаяся - не более 36 шт.
32. Модуль Virtual Care (не более 1 шт.
33. Блок питания модуля Virtual Care - не более 1 шт.
34. Кабель питания модуля Virtual Care - не более 1 шт.
35. Интернет-кабель модуля Virtual Care - не более 2 шт.
36. CD-диск многоязычный информационный модуля Virtual Care - не более 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045944