



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2019 года № РЗН 2016/4810

На медицинское изделие
Материалы расходные для системы инфузионной для позитронно-эмиссионной
томографии MEDRAD Intego, в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Байер Медикал Кэа Инк.", США,
Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA

Производитель
"Байер Медикал Кэа Инк.", США,
Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25029/64632 от 13.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 мая 2019 года № 3528
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 мая 2019 года

№ РЗН 2016/4810

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные для системы инфузионной для позитронно-эмиссионной томографии MEDRAD Intego, в наборах:

1. Набор одноразовый стерильный для введения источника (SAS) для системы инфузионной для позитронно-эмиссионной томографии MEDRAD Intego в составе:

- 1.1. Игла для подачи физиологического раствора.
- 1.2. Трубка для подачи физиологического раствора.
- 1.3. Трубка для подачи радиофармацевтического препарата.
- 1.4. Картридж с иглами.
- 1.5. Катушка SAS.
- 1.6. Докатушечный сегмент трубки.
- 1.7. Послекатушечный сегмент трубки.
- 1.8. Контейнер для отходов.
- 1.9. Разъем Т-образный.
- 1.10. Трубка для отведения отходов.
- 1.11. Трубка к пациенту.
- 1.12. Клапан предохранительный.
- 1.13. Разъем люэровский.
- 1.14. Смеситель.

2. Набор одноразовый стерильный для введения раствора пациенту (PAS) для системы инфузионной для позитронно-эмиссионной томографии MEDRAD Intego в составе:

- 2.1. Трубка PAS.
- 2.2. Трубка съемная для прокачивания.
- 2.3. Клапан обратный односторонний.
- 2.4. Разъем люэровский.
- 2.5. Встроенный фильтр.

Место производства:

1. Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA.
2. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz. 105, No. 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055335