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 **2а**

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
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:
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. CTP-200-FLS в составе:
6.1 Шприц 200 мл;
6.2 Трубка соединительная низкого давления;
6.3 Трубка быстрого наполнения.
7. CTP-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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/12543

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-CTP-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 – 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**

0017438

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. CTP-200-FLS в составе:
6.1 Шприц 200 мл;
6.2 Трубка соединительная низкого давления;
6.3 Трубка быстрого наполнения.
7. CTP-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 -2шт.;
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-CTP-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.0001.21РК75;
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.

(подпись) Манжосова Наталья Владимировна
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-US.АБ69.В.01774/19
Дата регистрации	05.06.2019

М.П.

(подпись) Вагер Галина Андреевна
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации