ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2019 года № РЗН 2019/9436

На медицинское изделие
Трубки удлинительные для системы инъекционной 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-28471/46996 от 02.08.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2019 года № 9640
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0047154

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2019/9436

Лист 1

На медицинское изделие
Трубки удлинительные для системы инъекционной MEDRAD Salient,
варианты исполнения:
1. ZY5151: Трубка удлинительная одинарная 150 см.
2. ZY5152: Трубка удлинительная с Т-коннектором 150 см.
3. ZY5154: Трубка удлинительная Y-образная с двойными обратными клапанами 150 см.

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. China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

00645232

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 Трубки удлинительные для системы инъекционной MEDRAD Salient, варианты исполнения:
1. ZY5151: Трубка удлинительная одинарная 150 см.
2. ZY5152: Трубка удлинительная с Т-коннектором 150 см.
3. ZY5154: Трубка удлинительная Y-образная с двойными обратными клапанами 150 см.

код ОКПД2: 32.50.13.110, код ТН ВЭД: 9018908409,
Серийный выпуск,
Изготовитель: Imaxeon Pty Ltd /«Имаксеон Пи Ти Уай Лтд», 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 (разд. 3,4.), ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 31224 выдан 17.06.2019 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21РК75; №06/133.Р-2019 выдан 28.06.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"" RA.RU.21МД11; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2019/9436 от 23.12.2019 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 03.02.2020
Декларация о соответствии действительна до 02.02.2023
М.П.

_____ Манжосова Наталья Владимировна
(подпись) инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-AU.АБ69.В.03232/20
Дата регистрации 03.02.2020
М.П.

_____ Заболотная Татьяна Викторовна
(подпись) инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации