ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2019 года № ФСЗ 2012/12897

На медицинское изделие
Шприц к инъекционной системе 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-26642/18418 от 02.04.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2019 года № 3014
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0042899

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2019 года № ФСЗ 2012/12897

На медицинское изделие
Шприц к инъекционной системе MEDRAD Salient:
1. Шприц ZY6322 к инъекционной системе MEDRAD Salient, в составе:
1.1 Шприц 190 мл.
1.2 Трубка быстрого наполнения.
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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0054270

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 Шприц к инъекционной системе MEDRAD Salient.
1. Шприц ZY6322 к инъекционной системе MEDRAD Salient, в составе:
1.1 Шприц 190 мл.
1.2 Трубка быстрого наполнения.

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 9018311009,
Серийный выпуск,
Изготовитель: Imaxeon Pty Ltd, 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, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, 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 № 27986 выдан 31.05.2019 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21РК75; № 2016-706.1 выдан 05.10.2016 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №ФСЗ 2012/12897 от 17.04.2019 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 04.06.2019
Декларация о соответствии действительна до 03.06.2022

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-AU.АБ69.В.01772/19
Дата регистрации 04.06.2019

М.П.

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