



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 **2a**

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**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2019 года № ФСЗ 2012/12897

Лист 1

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.

7

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.0001.21PK75; № 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.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

**Регистрационный номер декларации о соответствии**

РОСС RU Д-AU.AB69.B.01772/19

**Дата регистрации**

04.06.2019

М.П.



(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации