



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18012

На медицинское изделие

**Наборы одноразовые стерильные для введения
рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ и физиологического
раствора для инъекторов, торговой марки "ГИПЕРМЕД"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Группа компаний Авантик-Мед"
(ООО "Группа компаний Авантик-Мед"), Россия,
119620, Москва, пр-т Солнцевский, д. 9, оф. 42**

Производитель

**"ЮНИОН МЕДИКАЛ ШЭНЬЧЖЭНЬ КО., ЛТД.", Китай,
UNION MEDICAL SHENZHEN CO., LTD., Room 603, Building 3, Fantasia MIC
Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, 518062 Shenzhen, People's Republic of
China**

Место производства медицинского изделия

**UNION MEDICAL SHENZHEN CO., LTD., Room 603, Building 3, Fantasia MIC
Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, 518062 Shenzhen, People's Republic of
China**

Номер регистрационного досье № РД-44834/63714 от 14.10.2021

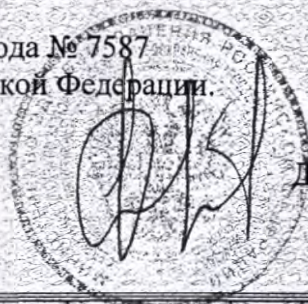
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2022 года № 7587
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0064399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18012

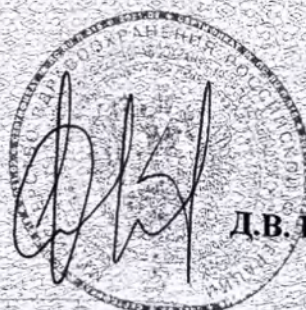
Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы одноразовые стерильные для введения
рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ и физиологического
раствора для инъекторов, торговой марки "ГИПЕРМЕД",
варианты исполнения:**

1. Набор GM1101, в составе:
 - 1.1. Шприц 200 мл.
 - 1.2. Трубка соединительная 150 см.
 - 1.3. Трубка для быстрого заполнения.
 - 1.4. Шип длинный.
2. Набор GM1102, в составе:
 - 2.1. Шприц 200 мл.
 - 2.2. Трубка соединительная 150 см.
 - 2.3. Трубка для быстрого заполнения.
 - 2.4. Шип длинный.
3. Набор GM1104, в составе:
 - 3.1. Шприц 200 мл - 2 шт.
 - 3.2. Трубка соединительная 150 см (Т-образная трубка с одним обратным клапаном).
 - 3.3. Шип длинный.
 - 3.4. Шип короткий.
 - 3.5. Трубка для быстрого заполнения - 2 шт.
4. Набор GM2105, в составе:
 - 4.1. Шприц 190 мл.
 - 4.2. Трубка соединительная 150 см.
 - 4.3. Трубка для быстрого заполнения.
 - 4.4. Шип длинный.
5. Набор GM2106, в составе:
 - 5.1. Шприц 190 мл - 2 шт.
 - 5.2. Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном).
 - 5.3. Шип длинный.
 - 5.4. Шип короткий.
6. Набор GM4101, в составе:
 - 6.1. Шприц 200 мл.
 - 6.2. Трубка соединительная 150 см.
 - 6.3. Трубка для быстрого заполнения.
 - 6.4. Шип длинный.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0106374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18012

Лист 2

7. Набор GM4102, в составе:

7.1. Шприц 200 мл - 2 шт.

7.2. Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном).

7.3. Шип длинный.

7.4. Шип короткий.

7.5. Трубка для быстрого заполнения.

8. Набор GM4103, в составе:

8.1. Шприц 200 мл.

8.2. Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с двумя обратными клапанами).

8.3. Трубка для быстрого заполнения.

9. Набор GM4104, в составе:

9.1. Шприц 200 мл.

9.2. Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном).

9.3. Трубка для быстрого заполнения.

10. Набор GM4105, в составе:

10.1. Шприц 200 мл.

10.2. Шип длинный.

10.3. Трубка для быстрого заполнения.

11. Набор GM3101, в составе:

11.1. Шприц 100 мл.

11.2. Трубка соединительная 150 см.

11.3. Трубка для быстрого заполнения.

11.4. Шип длинный.

12. Набор GM3102, в составе:

12.1. Шприц 200 мл.

12.2. Трубка соединительная 150 см.

12.3. Трубка для быстрого заполнения.

12.4. Шип длинный.

13. Набор GM3103, в составе:

13.1. Шприц 200 мл.

13.2. Шприц 60 мл.

13.3. Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном).

13.4. Шип длинный.

13.5. Шип короткий.

14. Набор GM3104, в составе:

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0106371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2022 года

№ РЗН 2022/18012

Лист 3

- 14.1. Шприц 200 мл.
- 14.2. Шприц 100 мл.
- 14.3. Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном).
- 14.4. Шип длинный.
- 14.5. Шип короткий.
- 15. Набор GM3105, в составе:
 - 15.1. Шприц 200 мл.
 - 15.2. Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном).
 - 15.3. Трубка для быстрого заполнения.
 - 15.4. Шип короткий.
- 16. Набор GM3106, в составе:
 - 16.1. Шприц 100 мл.
 - 16.2. Шип короткий.
- 17. Набор GM3107, в составе:
 - 17.1. Шприц 200 мл - 2 шт.
 - 17.2. Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном).
 - 17.3. Трубка для быстрого заполнения - 2 шт.
 - 17.4. Шип длинный.
 - 17.5. Шип короткий.
- 18. Набор GM5101, в составе:
 - 18.1. Шприц 200 мл.
 - 18.2. Трубка соединительная 150 см.
 - 18.3. Трубка для быстрого заполнения.
 - 18.4. Шип длинный.
- 19. Набор GM5102, в составе:
 - 19.1. Шприц 200 мл - 2 шт.
 - 19.2. Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном).
 - 19.3. Шип длинный.
 - 19.4. Шип короткий.
 - 19.5. Трубка для быстрого заполнения - 2 шт.
- 20. Набор GM1201, в составе:
 - 20.1. Шприц 150 мл.
 - 20.2. Трубка для быстрого заполнения.
- 21. Набор GM1202, в составе:
 - 21.1. Шприц 200 мл.
 - 21.2. Трубка для быстрого заполнения.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0106372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2022 года

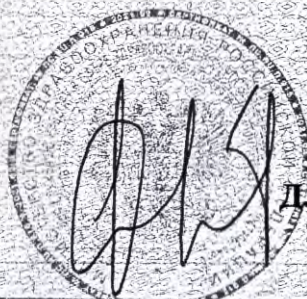
№ РЗН 2022/18012

Лист 4

22. Набор GM1205, в составе:
22.1. Шприц 150 мл.
22.2. Трубка для быстрого заполнения.
23. Набор GM4201, в составе:
23.1. Шприц 150 мл.
23.2. Трубка для быстрого заполнения.
24. Набор GM4202, в составе:
24.1. Шприц 150 мл.
24.2. Трубка для быстрого заполнения.
25. Набор GM1302, в составе:
25.1. Шприц 115 мл.
25.2. Шприц 65 мл.
25.3. Трубка соединительная 250 см (Т-образная трубка с одним обратным клапаном).
25.4. Шип длинный.
25.5. Шип короткий.
26. Набор GM4301, в составе:
26.1. Шприц 60 мл - 2 шт.
26.2. Трубка соединительная 250 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном).
26.3. Шип длинный.
26.4. Шип короткий.
26.5. Трубка для быстрого заполнения - 2 шт.
27. Набор GM5301, в составе:
27.1. Шприц 65 мл - 2 шт.
27.2. Трубка соединительная 250 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном).
27.3. Шип длинный.
27.4. Шип короткий.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106373