



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19952

На медицинское изделие

Материалы расходные для системы инъекционной MEDRAD Centargo

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-47407/94842 от 02.02.2022

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 03 апреля 2023 года № 1964
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19952

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные для системы инъекционной MEDRAD Centargo,
в составе:

1. Набор суточный для нескольких пациентов CENT-DS для системы инъекционной MEDRAD Centargo, в составе:
 - 1.1. Шприц 200 мл - 3 шт.
 - 1.2. Кран запорный - 3 шт.
 - 1.3. Коннектор соединительный с колпачком для линии для одного пациента CENT-PL - 1 шт.
 - 1.4. Игла для прокалывания (заменяемая) - 3 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Адаптер для игл - 3 шт.
 - 1.6. Линия для заполнения - 3 шт.
 - 1.7. Линия соединительная - 1 шт.
2. Инструкция по применению, дополнение к инструкции по применению - 1 шт. на транспортную коробку.

Место производства:

1. Imaxeon Pty Ltd, Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116, Australia.
2. Industrie BORLA S.p.A., P.O. BOX 336, Vi G. di Vittorio, 7 bis 10024 Moncalieri (TORINO), Italy.
3. Gerresheimer Regensburg GmbH, Oskar-von-Miller-Str. 6, 92442 Wackersdorf, Germany.
4. B. Braun Avitum Italy S.p.A., Via XXV Luglio, 11 41037 Mirandola (MO), Italy.
5. Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0118872