



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20970

На медицинское изделие

**Система инъекционная для KT 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-47410/94867 от 02.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2023 года № 5712  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0073136

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20970

Лист 1

На медицинское изделие

**Система инъекционная для KT MEDRAD Centargo, в составе:**

1. Инъектор MEDRAD Centargo (CENT-SYS-BAT).
2. Комплект панели фиксации емкостей растворов.
3. Батарея - не более 2 шт.
4. Рабочая станция Certegra.
5. Блок питания для рабочей станции Certegra.
6. Кабель питания - не более 2 шт.
7. Программный модуль - функция DualFlow.
8. Контейнер для прокачки расходных материалов.
9. Руководство по эксплуатации - не более 3 шт.
10. Информационный пакет документов.

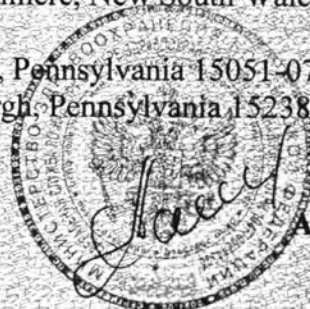
Принадлежности:

1. Коммуникационный кабель - не более 2 шт.
2. Модуль интерфейсный системы визуализации ISI2 (700/900).
3. Кабель интерфейсный для интерфейсного модуля системы визуализации.
4. Эксплуатационная документация для модулей интерфейсных системы визуализации ISI2.
5. Программный модуль - функция BUNDLE (Abdomen+Cardiac+Pulmonary Angio).
6. Программный модуль - функция Assistant.
7. Программный модуль - функция Connect.CT.
8. Программный модуль - функция CENT-AUTO-DOC.
9. Программный модуль - функция CENT-IOD.
10. Программный модуль - функция CENT-KVP.
11. Программный модуль - функция CENT-MWL.
12. Программный модуль - функция CENT-PACS.
13. Программный модуль - функция CENT-RIS.
14. Программный модуль - функция CENT-SMART.
15. Программный модуль - функция CENT-SR.
16. Кабель эквипотенциальный.

Место производства:

1. Imaxeon Pty Ltd, Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116, Australia.
2. Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA.
3. Bayer Medical Care Inc., 625 Alpha Drive Pittsburgh, Pennsylvania 15238, USA.

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126359