



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 июня 2022 года № РЗН 2013/539

На медицинское изделие

**Изделия медицинские для введения рентгено- и магнитноконтрастных веществ
к инъекторам автоматическим с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", США,

**Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237,
USA**

Производитель

"Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", США,

**Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237,
USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50230/29405 от 23.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2022 года № 4845

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0066722

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2013/539

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские для введения рентгено- и магнитноконтрастных веществ к инъекторам автоматическим с принадлежностями:

I. Изделия медицинские для введения рентгено- и магнитноконтрастных веществ к инъекторам автоматическим:

1. Магистраль низкого давления CTL, прямая, соединение Luer-Lock.
2. Магистраль низкого давления, извитая, соединение Luer-Lock.
3. Магистраль низкого давления, Y-образная, спиральная.
4. Магистраль низкого давления, Y-образная, спиральная, с одним противовозвратным клапаном.
5. Магистраль низкого давления, Y-образная, спиральная, с двумя противовозвратными клапанами.
6. Стандартная магистраль высокого давления HP с Female Luer Lock/Male-Rotating Adapter ротационным адаптером.
7. Гибкая магистраль высокого давления FLEX с адаптером по типу "Male/female Luer Lock".
8. Гибкая магистраль высокого давления FLEX с Female Luer Lock/Male-Rotating Adapter ротационным адаптером.
9. Камера для автоматического заполнения в составе: капельница, трубка для заполнения, магистраль соединительная, соединение по типу Luer-Lock.
10. Трубка для заполнения.

II. Принадлежности:

1. Адаптеры и коннекторы обычные, Y-образные, с клапанами и без, с переходниками типа Luer, Luer-Lock, Linden-Luer, ротационные.
2. Камера для капельного введения.
3. Прокалыватель.
4. Колпачок.

Место производства:

1. Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237-1624, USA.
2. Catheter Research, Inc., 6102 Victory Way, Indianapolis, Indiana, 46278, USA.
3. Infumed GmbH, Am Detershof 31, D-26655 Westerstede, Germany.
4. SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV, Carretera Miguel Aleman, Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, NL CP, 66603, Mexico.
5. Catheter Research, S.R.L., Edificio 22-23 D Zona Franca, Parque Industrial Zeta Cartago, Costa Rica, Costa Rica.
6. Shenzhen Boon Medical Supply Co., Ltd., No. 18 Jirong Road, Shenkeng, Henggang Street, Longgang District, 518173 Shenzhen, P. R. China.

З

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

Д.Ю. Павлюков

0101240