



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года № ФСЗ 2012/13277

На медицинское изделие

Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, варианты исполнения: Illumena, CT 9000 ADV, Optivantage DH, Optistat, Optistar LE, Optistar Elite, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Либел-Фларсхейм Компани ЛЛС", США,
Libel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237, USA**

Производитель

**"Либел-Фларсхейм Компани ЛЛС", США,
Libel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237, USA**

Место производства медицинского изделия

Libel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237-1624, USA

Номер регистрационного досье № РД-49526/30076 от 19.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3919

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0065646

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/13277

Лист 1

На медицинское изделие

Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, варианты исполнения: Illumena, CT 9000 ADV, Optivantage DH, Optistat, Optistar LE, Optistar Elite, с принадлежностями:

I. Инжектор автоматический Illumena в базовой комплектации:

1. блок основной в составе:
 - блок питания.
 - блок шприцевой.
 - консоль.
2. стойка напольная.
3. кабель сетевой 220В.
4. кабель сетевой 115В.
5. кабель консоли.
6. кабель шприцевого блока шприцевого.
7. пульт дистанционного управления.
8. адаптеры (держатели) для шприцев, не более 5 шт.
9. набор образцов шприцев для обучения, не более 20 шт.
10. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).
11. руководство по сервису.

II. Инжектор автоматический CT 9000 ADV в базовой комплектации:

1. блок основной в составе:
2. блок питания.
3. блок шприцевой.
4. консоль.
5. кабель сетевой 220В.
6. кабель сетевой 115В.
7. кабель консоли.
8. кабель блока шприцевого.
9. адаптеры (держатели) для шприцев, не более 5 шт.
10. набор образцов шприцев для обучения, не более 20 шт.
11. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).
12. руководство по сервису.

III. Инжектор автоматический Optivantage DH в базовой комплектации:

1. блок основной в составе:
 - блок питания.
 - блок шприцевой.

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

Д.Ю. Павлюков

0099218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/13277

Лист 2

- консоль.
- 2. стойка напольная.
- 3. кабель сетевой 220В.
- 4. кабель сетевой 115В.
- 5. кабель консоли.
- 6. кабель шприцевого блока шприцевого.
- 7. блок предварительного подогрева растворов.
- 8. адаптеры (держатели) для шприцев, не более 5 шт.
- 9. набор образцов шприцев для обучения, не более 20 шт.
- 10. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).
- 11. руководство по сервису.
- IV. Инжектор автоматический Optistat в базовой комплектации:
 - 1. блок шприцевой.
 - 2. блок питания.
 - 3. кабель блока шприцевого.
 - 4. кабель блока шприцевого удлинительный.
 - 5. кабель сетевой 220В.
 - 6. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).
 - 7. руководство по сервису.
- V. Инжектор автоматический Optistar LE в базовой комплектации:
 - 1. блок основной в составе:
 - блок питания.
 - блок-преобразователь питания.
 - блок шприцевой.
 - консоль.
 - блок коммуникационной защиты с фильтром.
 - стойка напольная.
 - кабель сетевой 220В.
 - кабель сетевой 115В.
 - пульт дистанционного управления.
 - 2. кабель консоли.
 - 3. кабель блока шприцевого.
 - 4. кабель коммуникационный.
 - 5. адаптеры (держатели) для шприцев, не более 5 шт.
 - 6. набор образцов шприцев для обучения, не более 20 шт.
 - 7. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).

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

Д.Ю. Павлюков

0099219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/13277

Лист 3

8. руководство по сервису.

VI. Инжектор автоматический Optistar Elite в базовой комплектации:

1. блок основной в составе:

- блок питания.
- блок-преобразователь питания.
- блок шприцевой.
- консоль.
- блок коммуникационной защиты с фильтром.
- стойка напольная.
- кабель сетевой 220В.
- кабель сетевой 115В.
- пульт дистанционного управления.

2. кабель консоли.

3. кабель блока шприцевого.

4. кабель коммуникационный.

5. адаптеры (держатели) для шприцев, не более 5 шт.

6. набор образцов шприцев для обучения, не более 20 шт.

7. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).

8. руководство по сервису.

Принадлежности:

1. Блоки, не более 20 шт.:

- управления.
- инжекторные.
- распределительные.
- электронные.
- памяти.
- ЭКГ.
- предварительного подогрева растворов.
- экранирующие.

2. Стойки, не более 20 шт.:

- напольные простые.
- с подводом электричества и штативом для внутренних инфузий.
- рельсовая.
- с подъемным устройством.
- для блоков.
- для дисплеев.

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

Д.Ю. Павлюков

0099220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/13277

Лист 4

- для пультов управления.
- 3. Крепления, не более 20 шт.:
 - настенное.
 - настольное.
 - потолочное подвесное.
 - консольное.
 - фиксированное.
 - подвижное.
 - рельсовое.
 - с подъемным и поворотным устройствами.
- 4. Консоль для инжекторов и блоков, не более 10 шт.
- 5. Полка для инжекторов и блоков, не более 10 шт.
- 6. Штанга для инжекторов и блоков, не более 10 шт.
- 7. Рукоятка для инжекторов и блоков, не более 10 шт.
- 8. Кабели удлинительные, соединительные, коммуникационные, интерфейсные, адаптерные, сетевые, заземления, не более 10 шт.
- 9. Пульт дистанционного управления, не более 1 шт.
- 10. Педаль дистанционного управления, не более 1 шт.
- 11. Блоки шприцевые с детектором воздуха и без него, не более 100 шт.
- 12. Колбы для инжекторов, не более 100 шт.
- 13. Держатели для шприцев, с радиочастотной идентификацией (RFID) и без нее, не более 100 шт.
- 14. Адаптеры для шприцев, с радиочастотной идентификацией (RFID) и без нее, не более 100 шт.
- 15. Муфты для шприцев, не более 100 шт.
- 16. Футляры (чехлы давления) для шприцев, не более 100 шт.
- 17. Принтер специальный с радиочастотной идентификацией (RFID) и без нее, не более 5 шт.
- 18. Интерфейсы для ангиографических аппаратов, компьютерных томографов, магниторезонансных томографов, не более 20 шт.
- 19. Интерфейсные платы для ангиографических аппаратов, компьютерных томографов, магниторезонансных томографов, не более 20 шт.
- 20. Коммуникационные панели, не более 20 шт.
- 21. Стойки инфузионные, не более 10 шт.
- 22. Дисплеи световодные, не более 10 шт.
- 23. Дисплеи жидкокристаллические, не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0099221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/13277

Лист 5

24. Трансформатор сетевой, не более 3 шт.
25. Детектор воздуха, не более 3 шт.
26. Подставки для блока управления питанием, консольной и мобильной установки инжекторов, не более 20 шт.
27. Шприцы, не более 100 шт.
28. Магистральные спиральные и соединительные, не более 100 шт.
29. Кронштейны и рычаги, не более 20 шт.
30. Тележки, не более 10 шт.
31. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе, не более 10 шт.
32. CD или DVD-диски с программным обеспечением, не более 10 шт.
33. Ключи (накопители / флэш-память) с программным обеспечением, не более 10 шт.
34. Ключи (накопители / флэш-память) с программным обеспечением Optibolus, не более 10 шт.
35. Контейнер для подогрева контрастного вещества Ready Box, не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099222