



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2019/8368

На медицинское изделие

**Инжектор автоматический для введения контрастного вещества серии АРО,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"АПОЛЛО РТ КОРПОРЕЙШН ЛИМИТЕД", Гонконг,
APOLLO RT CORPORATION LIMITED, Unit 1101, 11/F, Tower 1, Cheung Sha
Wan Plaza, 833 Cheung Sha Wan Road, Lai Chi Kok, Kowloon, Hong Kong**

Производитель

**"АПОСТАР Медикал (Шанхай) Лимитед", КНР,
APOSTAR Medical (Shanghai) Limited, Suit B, 2/F, Building 3, №1151 Lianxi Road,
Pudong, Shanghai, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51907/60693 от 07.09.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2022 года № 9260/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0063962

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2019/8368

Лист 1

На медицинское изделие

Инжектор автоматический для введения контрастного вещества серии АРО, с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Инжектор для введения контрастного вещества серии АРО, вариант исполнения АРО100, в составе:

1. Одинарная головка шприцевого блока инжектора.
2. Удлинительный кабель головки шприцевого блока инжектора.
3. Кабель сетевой блока инжектора.
4. Консоль управления.
5. Удлинительный кабель консоли управления.
6. Кабель сетевой консоли управления.
7. Ручной выключатель.
8. Напольный штатив.
9. Блок электропитания.
10. Руководство по эксплуатации.

11. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:

- 11.1. Шприц, 100 мл - 1 шт.
- 11.2. Спиральная магистраль пациента, 1.5 м - 1 шт.
- 11.3. Прокалыватель - 1 шт.

12. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:

- 12.1. Шприц, 200 мл - 1 шт.
- 12.2. Спиральная магистраль пациента, 1.5 м - 1 шт.
- 12.3. Прокалыватель - 1 шт.

13. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:

- 13.1. Шприц, 100 мл - 1 шт.
- 13.2. Спиральная магистраль пациента, 1.5 м.
- 13.3. J-образная трубка для заполнения - 1 шт.

14. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:

- 14.1. Шприц, 200 мл - 1 шт.
- 14.2. Спиральная магистраль пациента, 1.5 м - 1 шт.
- 14.3. J-образная трубка для заполнения - 1 шт.
15. J-образная трубка для заполнения (при необходимости).
16. Прокалыватель (при необходимости).

17. Минипрокалыватель (при необходимости).

18. Прямая удлиняющая магистраль (с одним противовозвратным клапаном), 20 см (при необходимости).

19. Спиральная магистраль пациента, 1.5 м (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0107867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2019/8368

Лист 2

20. Спиральная магистраль пациента (с одним противозовратным клапаном), 1.5 м (при необходимости).
21. Спиральная магистраль пациента с Т-образным коннектором (с одним противозовратным клапаном), 1.5 м (при необходимости).
22. Спиральная магистраль пациента с Т-образным коннектором (с двумя противозовратными клапанами), 1.5 м (при необходимости).
23. Спиральная магистраль пациента с Т-образным коннектором (с двумя противозовратными клапанами), 2.4 м (при необходимости).

Принадлежности:

1. Адаптер для шприцев.
2. Полка пластиковая.
3. Держатель металлический.
- II. Инжектор для введения контрастного вещества серии АРО, вариант исполнения АРО200, в составе:
 1. Двойная головка шприцевого блока инжектора.
 2. Удлинительный кабель головки шприцевого блока инжектора.
 3. Кабель сетевой блока инжектора.
 4. Консоль управления.
 5. Удлинительный кабель консоли управления.
 6. Кабель сетевой консоли управления.
 7. Ручной выключатель.
 8. Напольный штатив.
 9. Блок электропитания.
 10. Руководство по эксплуатации.
11. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Шприц, 100 мл - 2 шт.
 - 11.2. Т-образный коннектор со спиральной магистралью пациента с одним противозовратным клапаном - 1 шт.
 - 11.3. Прокалыватель - 2 шт.
12. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Шприц, 100 мл - 1 шт.
 - 12.2. Шприц, 200 мл - 1 шт.
 - 12.3. Т-образный коннектор со спиральной магистралью пациента с одним противозовратным клапаном - 1 шт.
 - 12.4. J-образная трубка для заполнения - 2 шт.
13. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Шприц, 100 мл - 2 шт.
 - 13.2. Т-образный коннектор со спиральной магистралью пациента с одним

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

Д.Ю. Павлюков

0107868

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2019/8368

Лист 3

- противовозвратным клапаном - 1 шт.
13.3. J-образная трубка для заполнения - 2 шт.
14. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:
14.1. Шприц, 200 мл - 2 шт.
14.2. Т-образный коннектор со спиральной магистралью пациента с одним противозвратным клапаном - 1 шт.
14.3. J-образная трубка для заполнения - 2 шт.
15. J-образная трубка для заполнения (при необходимости).
16. Прокалыватель (при необходимости).
17. Минипрокалыватель (при необходимости).
18. Прямая удлиняющая магистраль (с одним противозвратным клапаном), 20 см (при необходимости).
19. Спиральная магистраль пациента, 1.5 м (при необходимости).
20. Спиральная магистраль пациента (с одним противозвратным клапаном), 1.5 м (при необходимости).
21. Спиральная магистраль пациента с Т-образным коннектором (с одним противозвратным клапаном), 1.5 м (при необходимости).
22. Спиральная магистраль пациента с Т-образным коннектором (с двумя противозвратными клапанами), 1.5 м (при необходимости).
23. Спиральная магистраль пациента с Т-образным коннектором (с двумя противозвратными клапанами), 2.4 м (при необходимости).
Принадлежности:
1. Адаптер для шприцев.
2. Полка пластиковая.
3. Держатель металлический.
Место производства:
1. APOSTAR Medical (Shanghai) Limited, RM 201 Suit A & Suit B, 2/F, Building 3, No.1151 Lianxi Road, Pudong, 201204 Shanghai, P.R. China.
2. Sichuan Guangyuan Kangkang Medical Instrument Co., Ltd., Qipanguan Industrial Park, Chaotian District, 628013 Guangyuan City, Sichuan Province, P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0107866