



«УТВЕРЖДАЮ»
Менеджер по регистрации
АО «БАЙЕР»
Тихонова М.А.
«13» июля 2022 г.



Фотографические изображения

**Устройство для внутривенного введения магнитноконтрастных веществ
MEDRAD Spectris Solaris EP с принадлежностями**

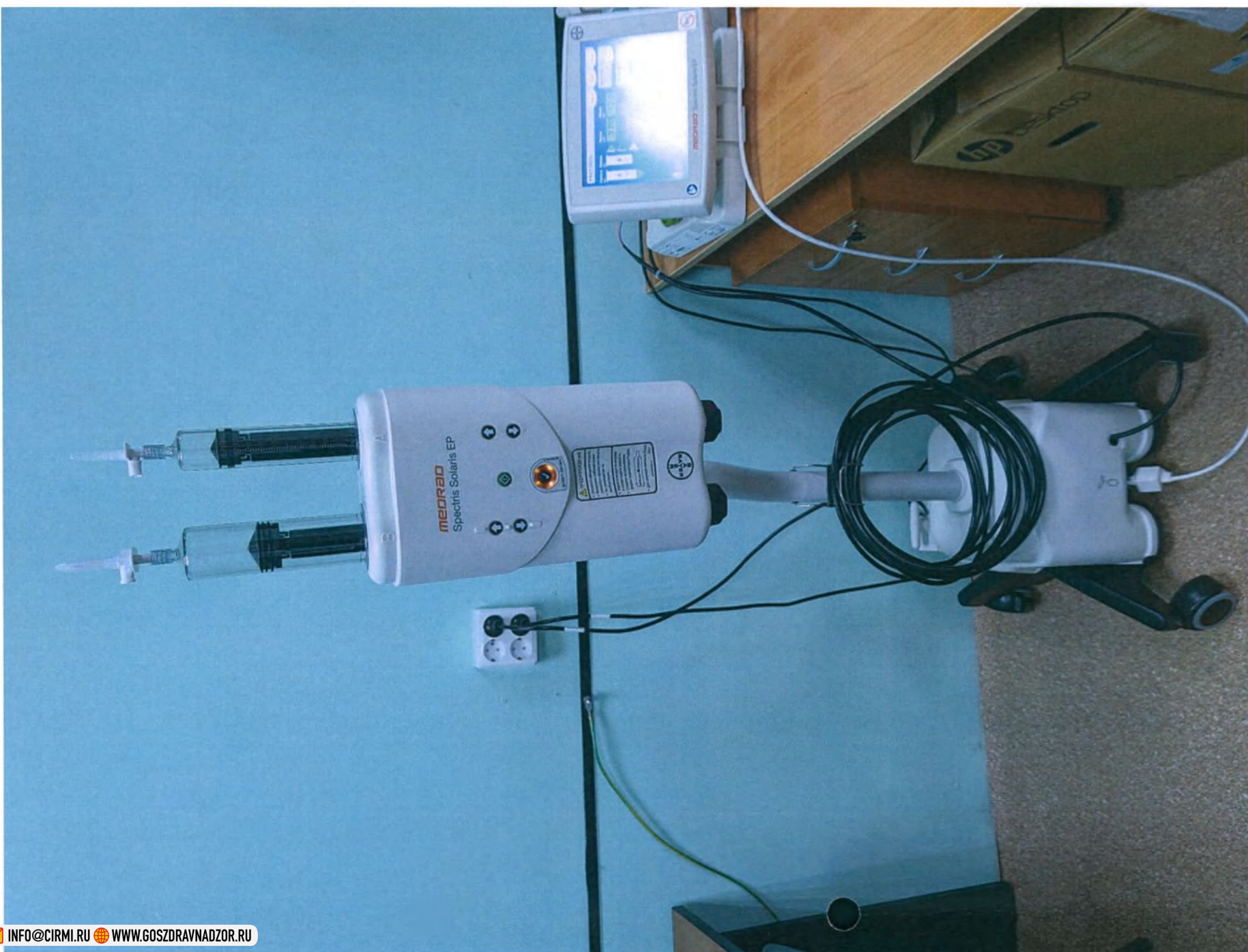
производства: «Байер Медикал Кэа Инк.» (Bayer Medical Care Inc.), США

2022



Рис. 1. Базовый состав:
1. Инъектор

Рис. 2. Общий вид



MEDRAD

Spectris Solaris EP

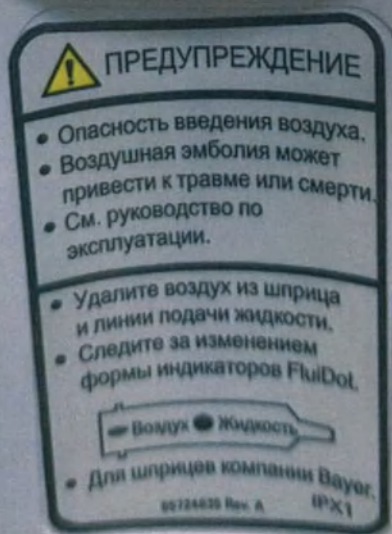


Рис. 3. Базовый состав:
1. Инъектор

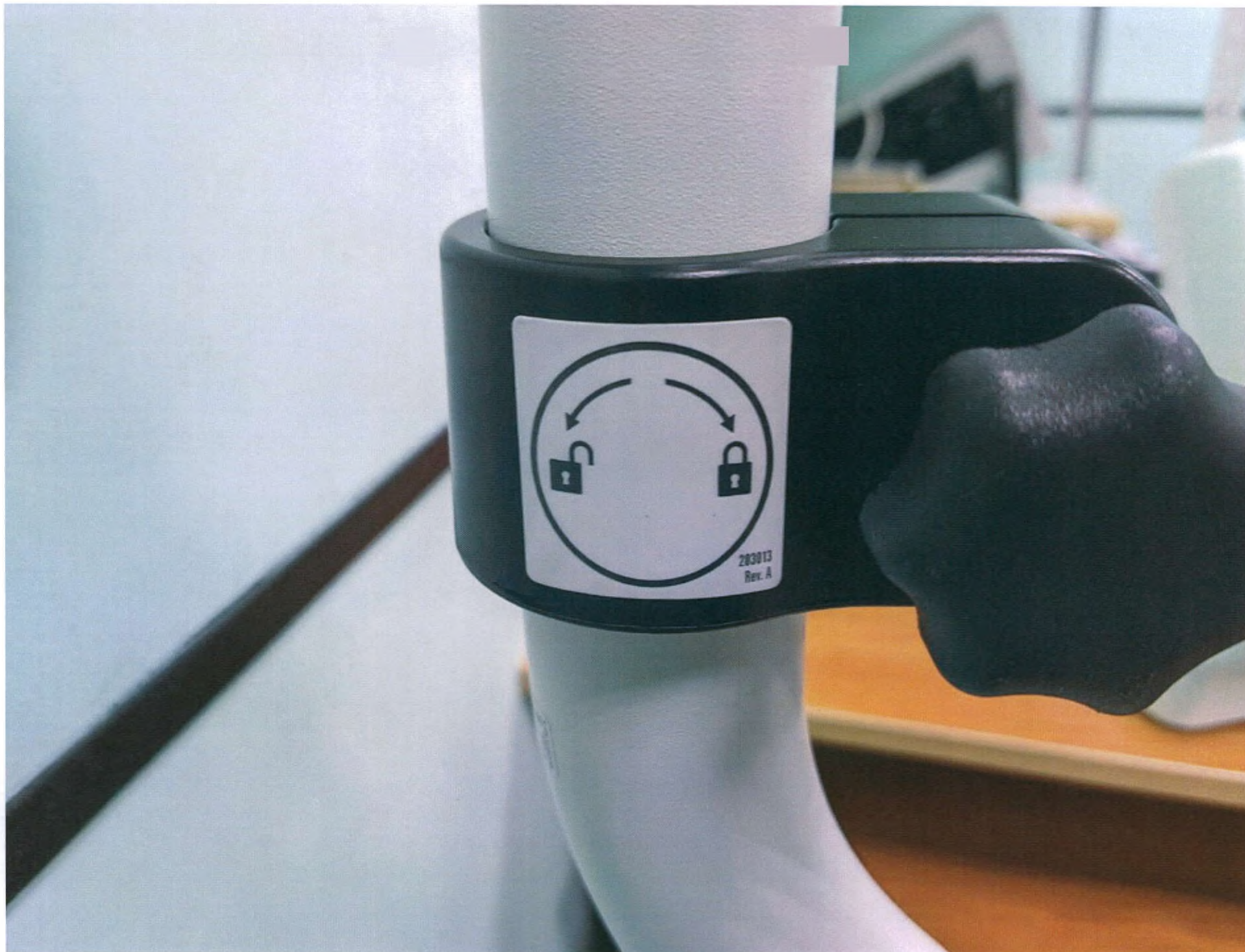


Рис. 4. Базовый состав:
1. Инъектор



Рис. 5. Базовый состав:

1. Инъектор



Рис. 6. Базовый состав:

1. Инъектор



Рис. 7. Базовый состав:
1. Инъектор



Рис. 8. Базовый состав:
2. Блок для аппаратной (дисплей)



Рис. 9. Базовый состав:

3. Ручной выключатель



Рис. 10. Базовый состав:
3. Ручной выключатель

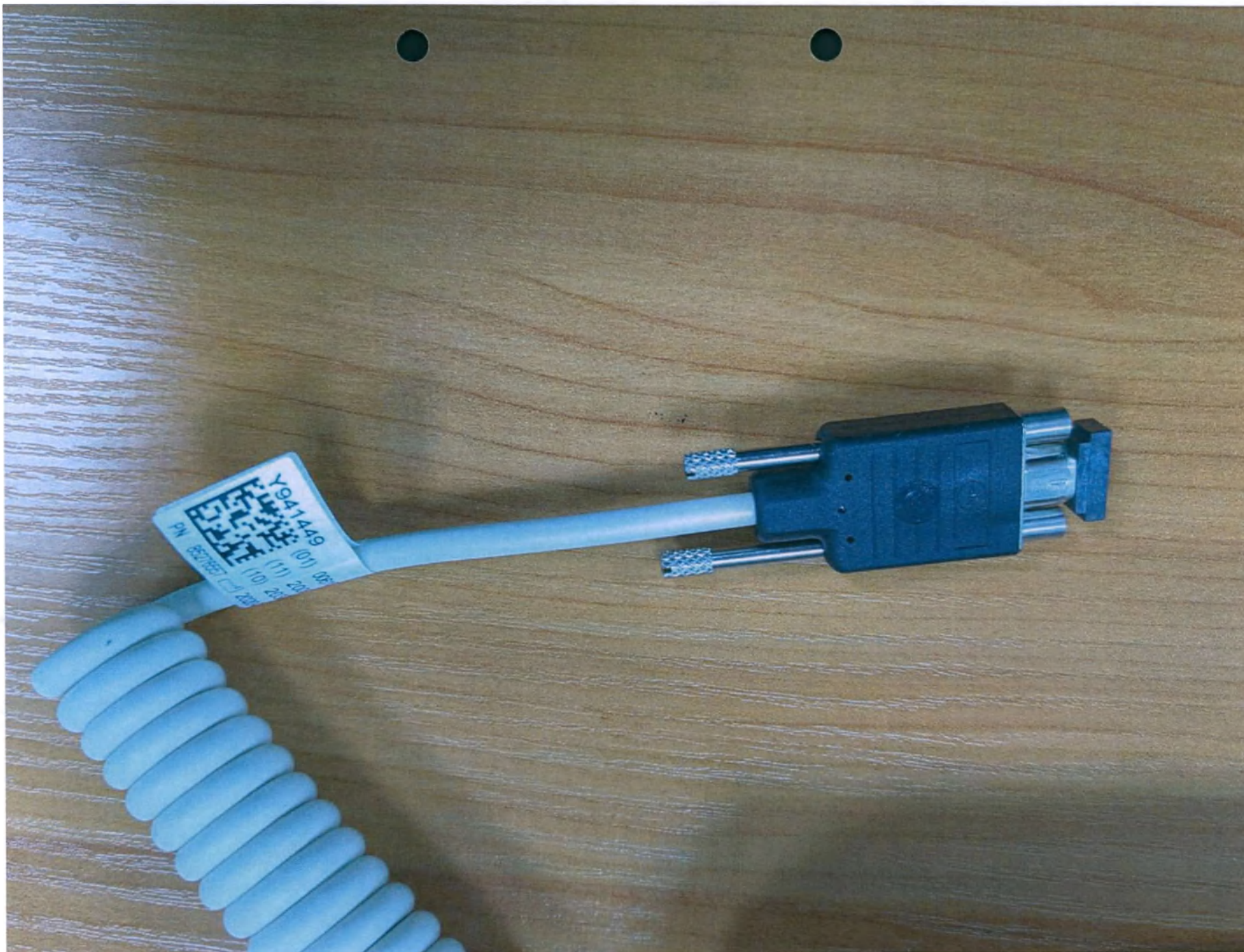


Рис. 11. Базовый состав:
3. Ручной выключатель



Рис. 12. Базовый состав:
4. Батарея аккумуляторная



Рис. 13. Базовый состав:
4. Батарея аккумуляторная

Рис. 14. Базовый состав:
5. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи



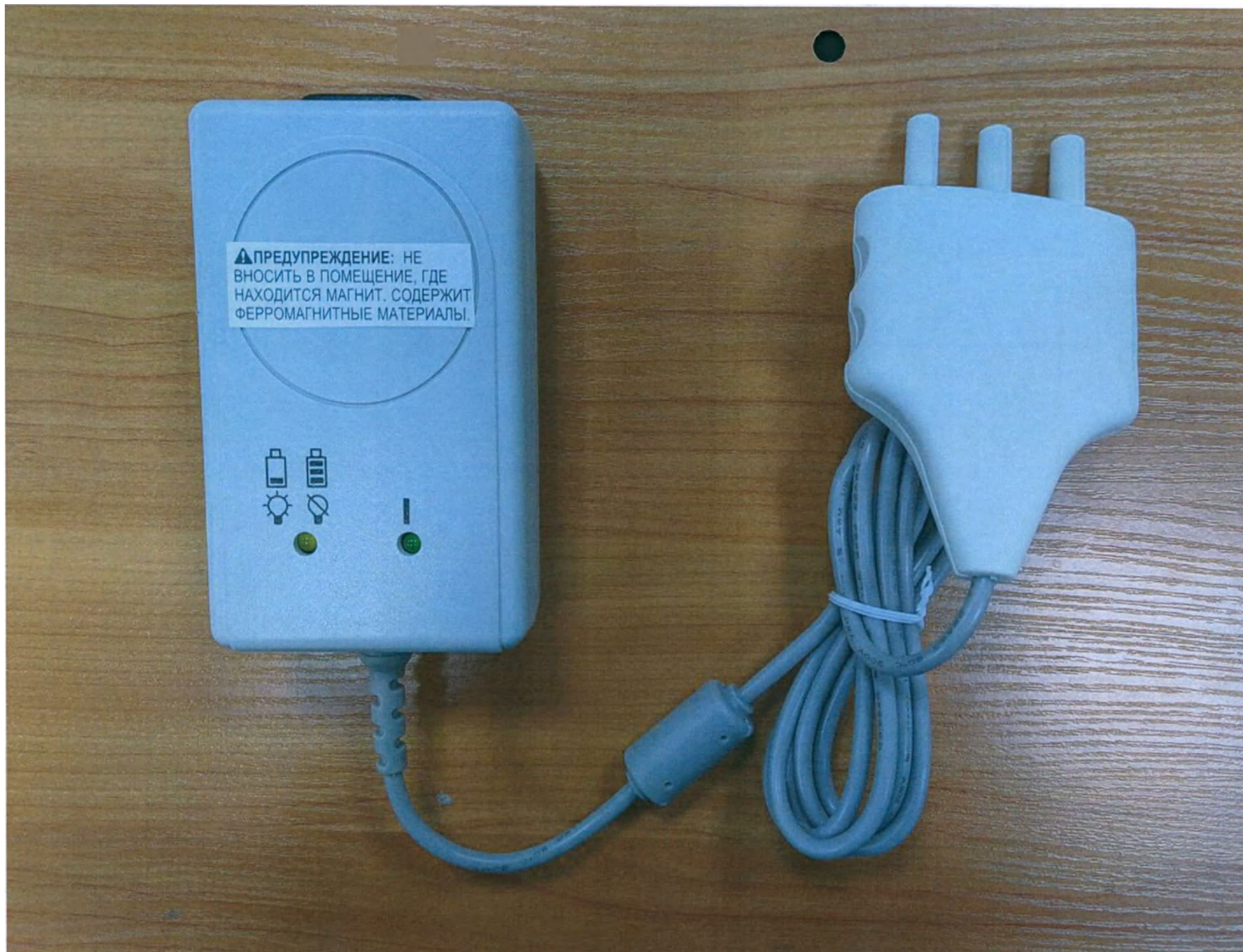


Рис. 15. Базовый состав:

5. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи

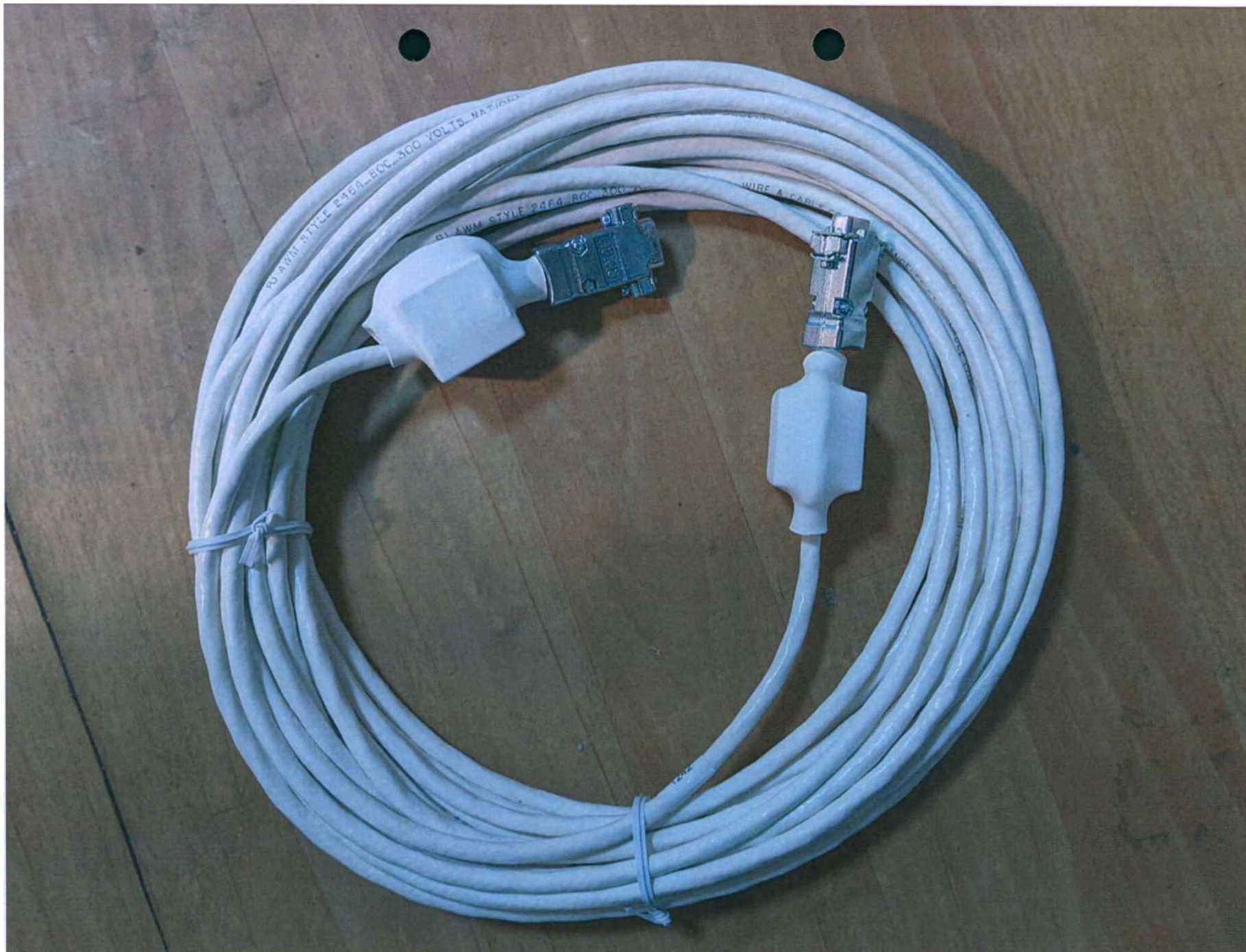


Рис. 16. Базовый состав:
6. Кабель оптический



Рис. 17. Базовый состав:
7. Зажим оптического кабеля



Рис. 18. Базовый состав:
8. Кабель питания

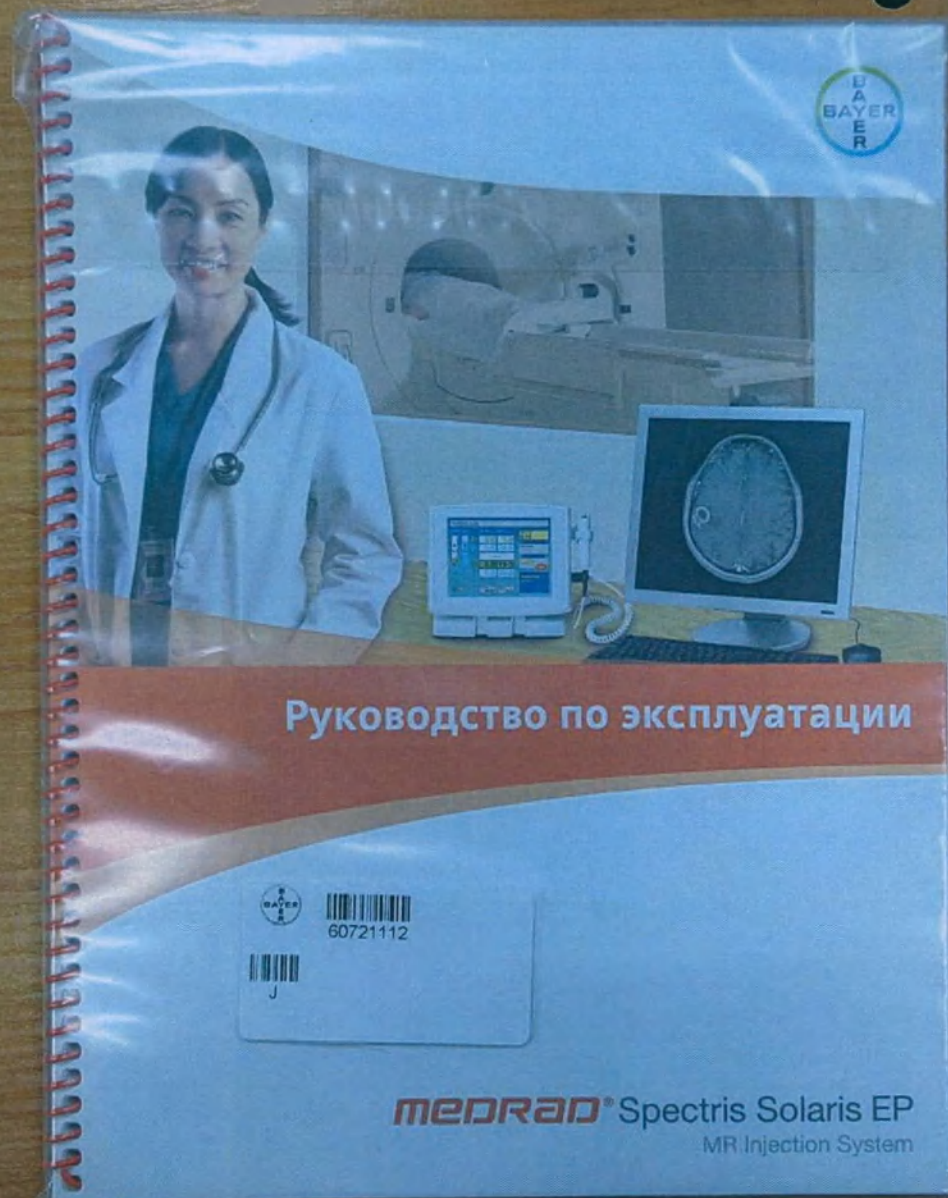


Рис. 19. Базовый состав:

9. Руководство по эксплуатации



Рис. 20. Принадлежности:

1. Дополнительная батарея аккумуляторная

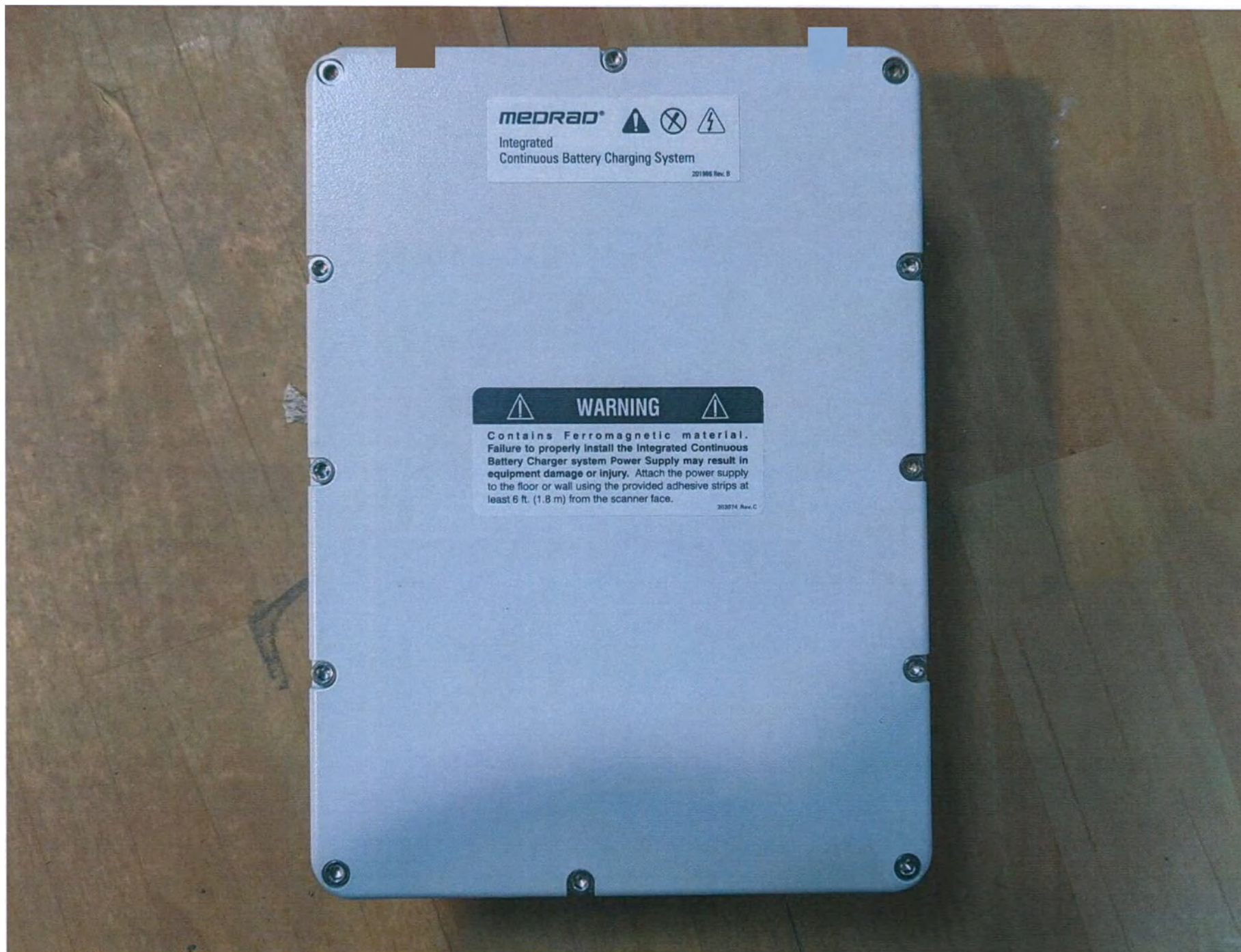


Рис. 21. Принадлежности:

2. Устройство для зарядки встроенное для аккумуляторной батареи

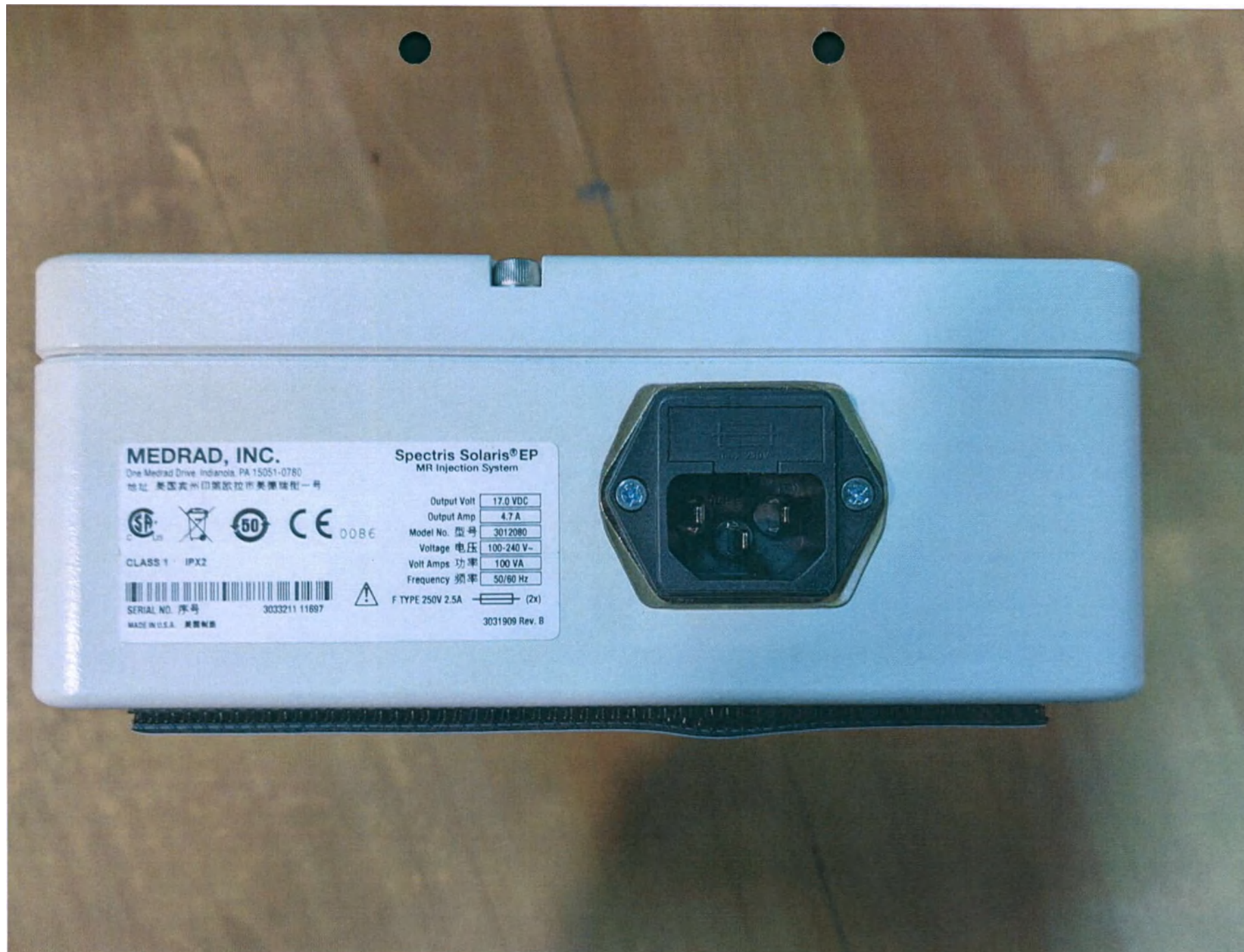


Рис. 22. Принадлежности:

2. Устройство для зарядки встроенное для аккумуляторной батареи

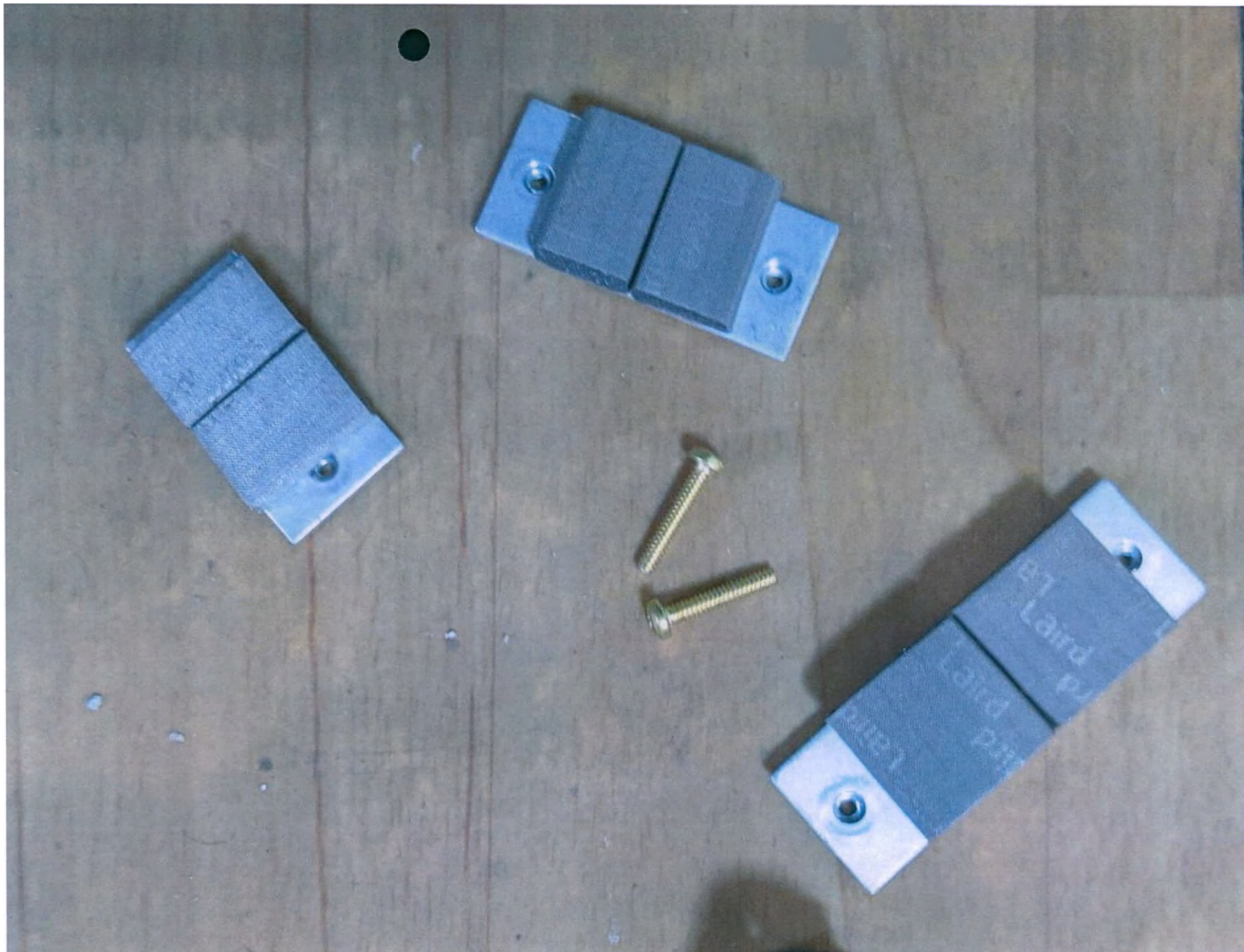


Рис. 23. Принадлежности:
3. Набор экранирующих заглушек

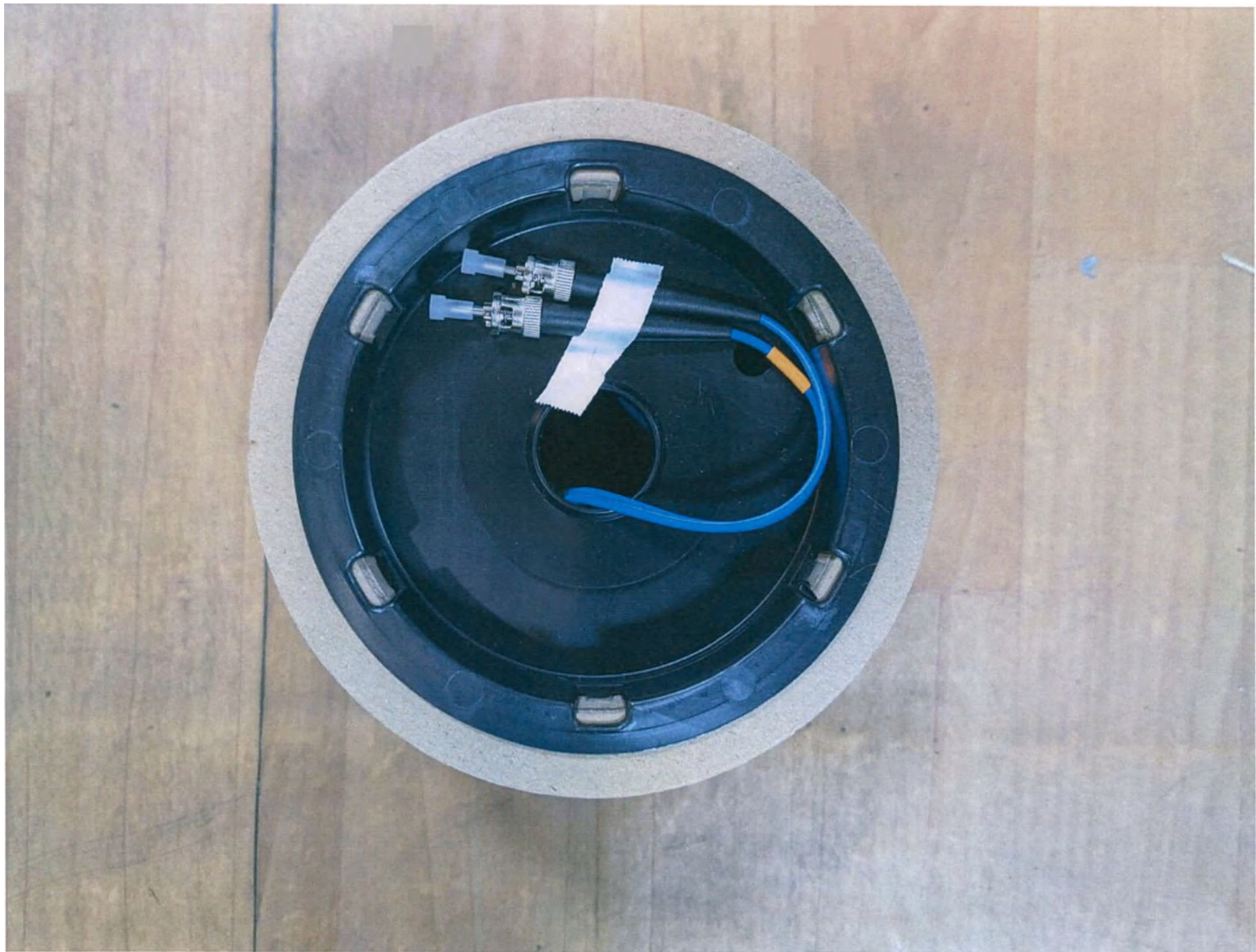


Рис. 24. Принадлежности:
4. Кабель оптический удлинительный



Рис. 25. Принадлежности:

4. Кабель оптический удлинительный

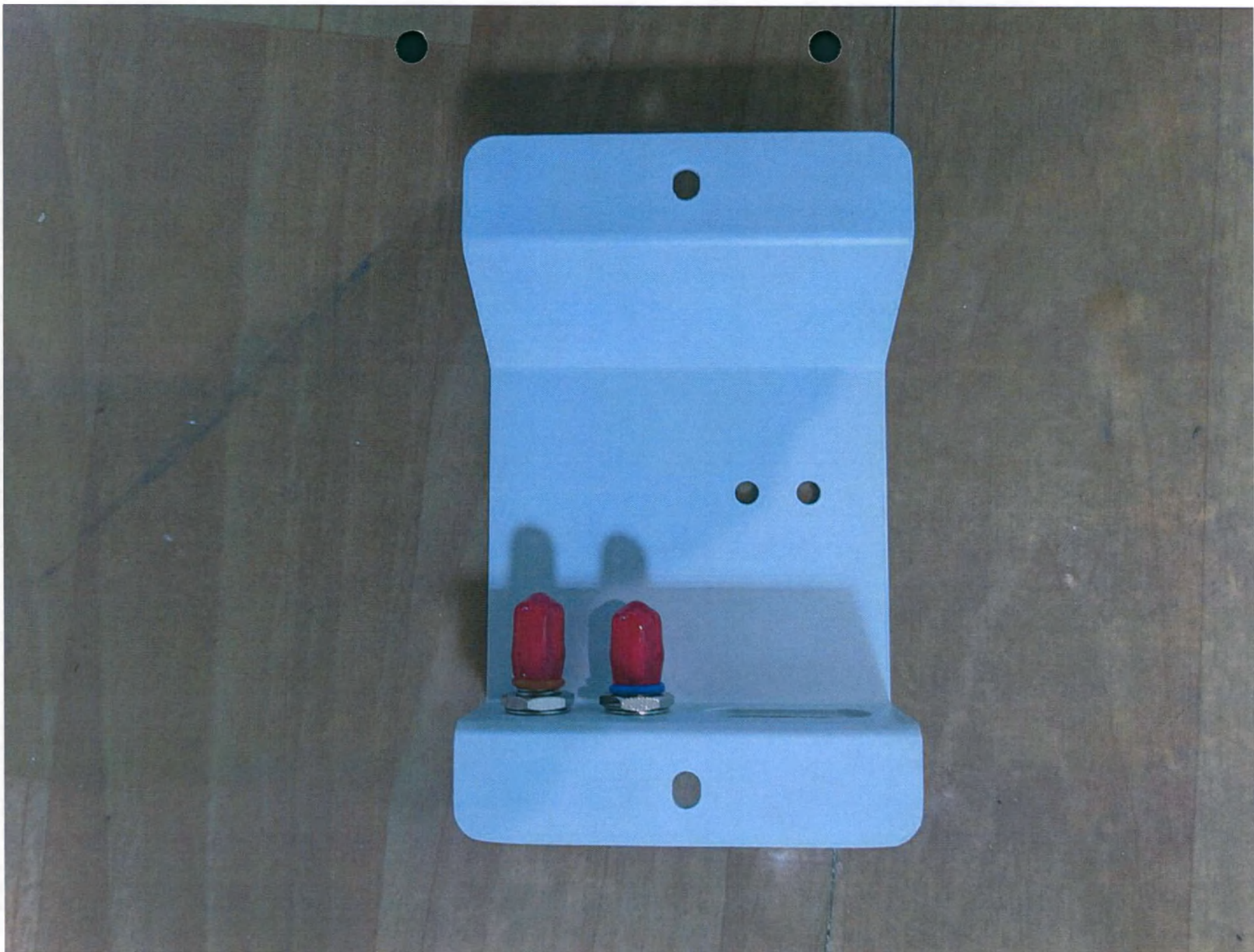


Рис. 26. Принадлежности:
5. Коннектор для оптических кабелей

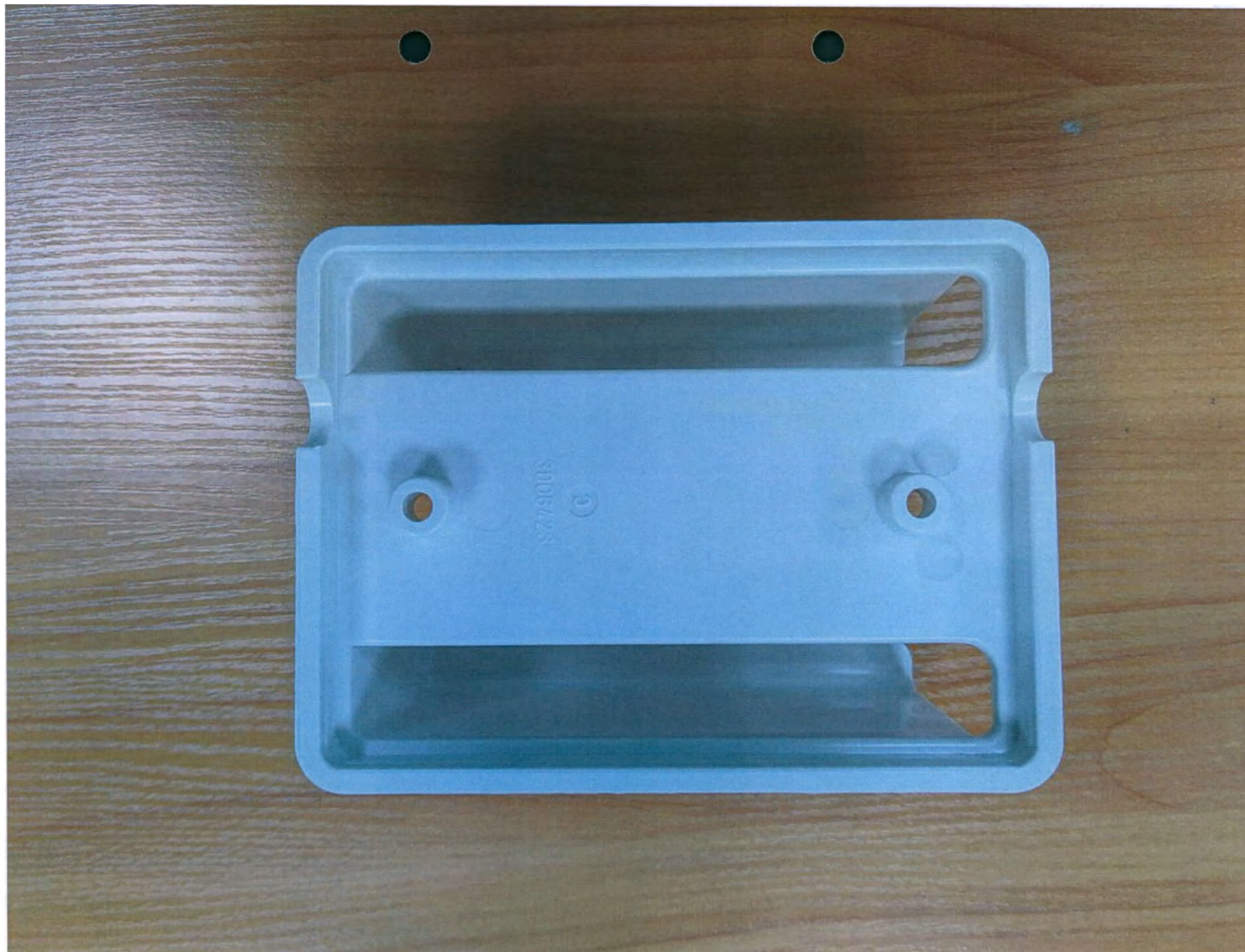


Рис. 27. Принадлежности:
6. Настенный кронштейн для зарядного устройства



Рис. 28. Принадлежности:

7. Настенный кронштейн для аккумуляторной батареи



Рис. 29. Принадлежности:

8. Комплект для монтажа настенного кронштейна

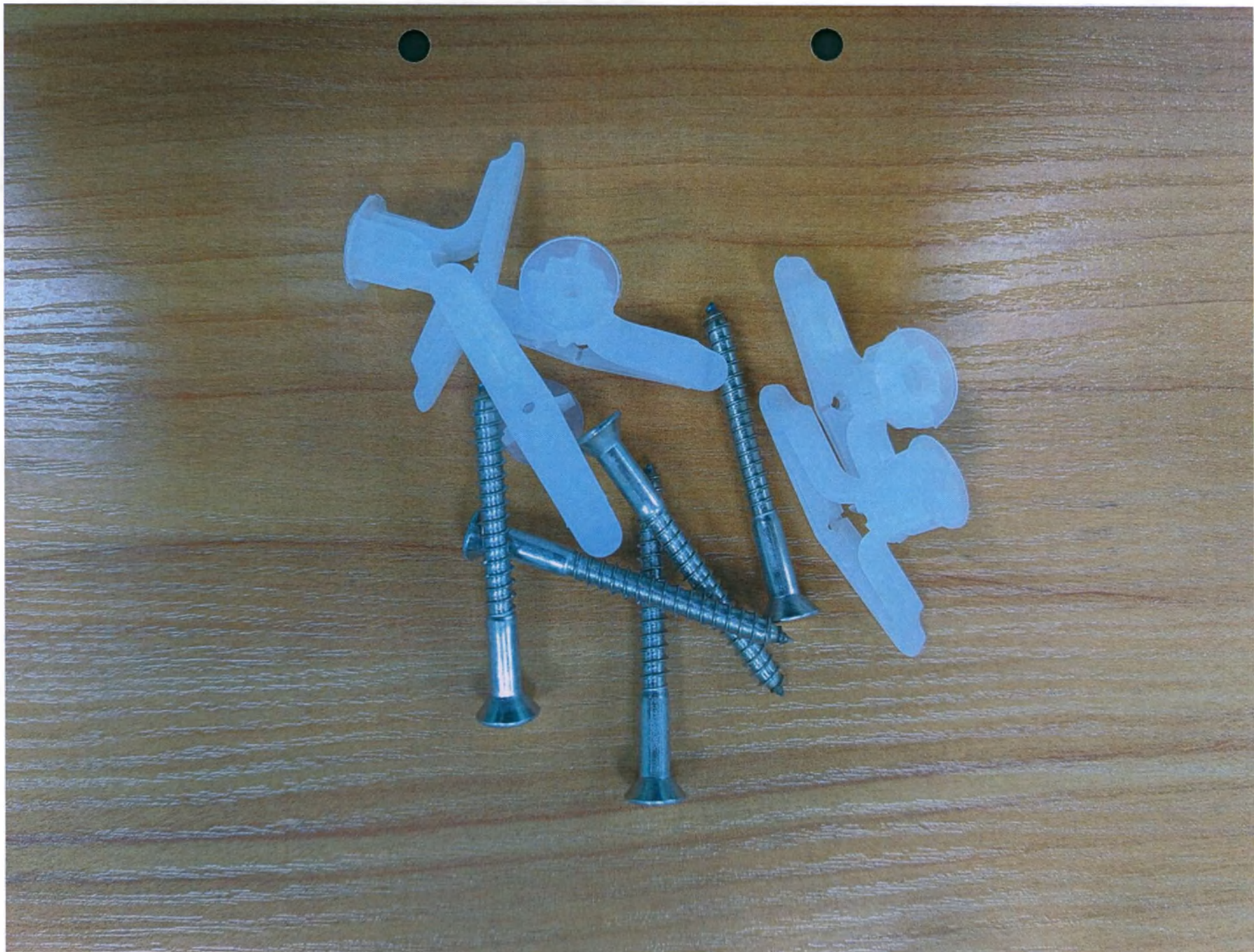


Рис. 30. Принадлежности:

8. Комплект для монтажа настенного кронштейна



Рис. 31. Принадлежности:
9. Кабель эквипотенциальный

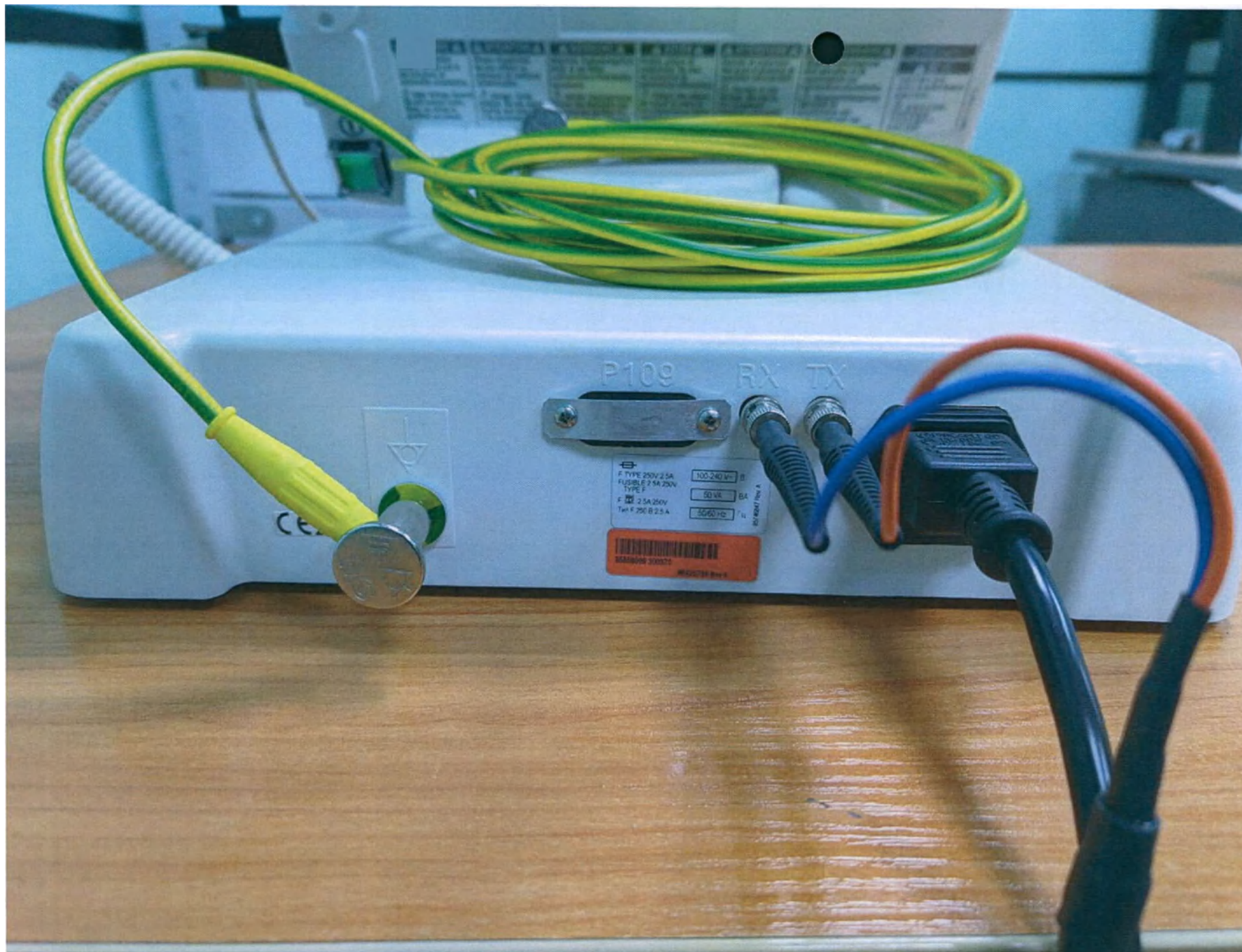


Рис. 32. Принадлежности:
9. Кабель эквипотенциальный



Рис. 33. Принадлежности:





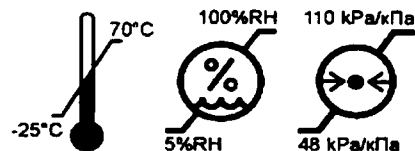
«УТВЕРЖДАЮ»
Менеджер по регистрации
медицинских изделий

Тихонова М.А.
«08» сентября 2022 г.

Макеты маркировки

**Устройство для внутривенного введения магнитноконтрастных веществ
MEDRAD Spectris Solaris EP с принадлежностями**

*производства: «Байер Медикал Кэа Инк.», США
(Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA)*



MEDICAL SUPPLIES
Медицинские товары



MEDRAD® Spectris Solaris EP

MR Injection System

Устройство для внутривенного введения магнитноконтрастных веществ MEDRAD Spectris Solaris EP

~ 100-240 V~/B
50 VA/BA
100 VA/BA
50/60 Hz/Гц

Net Weight 79 kg/кг
Вес нетто

2021-04-08

Производитель
Bayer Medical Care Inc.
Bayer Medical Care Inc., США
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

BC REP Bayer Medical Care B.V.
Horstenweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands

バイエル薬品株式会社
〒530-0001
大阪市北区梅田2-4-9
日本

Импортёр на территорию России:
АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д.18, стр.2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 1200
www.bayer.ru



ПУ № РЗН 2015/3472
от 29 декабря 2015 года

TRANSIT TESTED



INTERNATIONAL SAFE TRANSIT ASSOCIATION

884
The manufacturer certifies that this PACKAGED PRODUCT
has passed preshipment testing requirements established by ISTA

SN

XXXXXX



REF

3012011



PN

Part Number
Номер партии

85858599



CE 2797

radiology.bayer.com/contact

Bayer バイエル Байер

Assembled in USA
Собрано в США
85858971 Rev. D

1. Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия (на русском языке) старого образца (макет)

 **Bayer Medical Care Inc.**
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780 U.S.A.



IPX1



\$N **60765217 NNNNNN**

3039424 Rev.

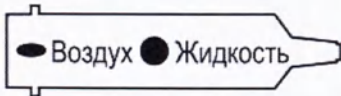
2. Маркировка инъектора (макет)




ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Опасность введения воздуха.
- Воздушная эмболия может привести к травме или смерти.
- См. руководство по эксплуатации.

- Удалите воздух из шприца и линии подачи жидкости.
- Следите за изменением формы индикаторов FluiDot.



- Для шприцев компании Bayer.

85724835 Rev. A
IPX1

3. Маркировка инъектора на русском языке (макет)

MEDRAD® Spectris Solaris EP



Bayer Medical Care Inc.

1 Bayer Drive

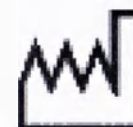
Indianola, PA 15051-0780, U.S.A.



IPX1

REF

3012011



2018-11-28



SN

60727749 NNNNNN



CLASS 1

Patents: www.radpatents.bayer.com

Assembled in USA / Assemblé aux États-Unis

3039451 Rev. H

4. Маркировка блока для аппаратной (дисплея) (макет)



Bayer Medical Care Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780

LOCAN 3034693



SN

Numéro de série

60873230 NNNNNN

RX

TX

3040097 Rev. B

5. Маркировка блока для аппаратной (дисплея) (макет)

Производитель
Байер Медикал Кэа Инк., США

Импортёр на территорию России:
АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит
«Радиология», 107113,
3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2,
Москва, Россия
тел.: +7 495 231 1200
www.bayer.ru



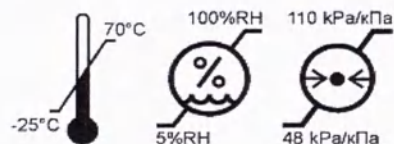
РУ № РЗН 2015/3472
от 29 декабря 2015 года

Собрано в США

85746790 Rev. D

6. Маркировка блока для аппаратной (дисплея) на русском языке старого образца (макет)

* В связи с отменой на территории Российской Федерации Системы ГОСТ Р добровольной сертификации, на маркировке медицинского изделия при его производстве с 2021 года и позднее символ «РСТ» указываться не будет.



MEDICAL SUPPLIES
Медицинские товары

MEDRAD® Spectris Solaris EP

MR Injection System



Устройство для внутривенного введения магнитноконтрастных веществ MEDRAD Spectris Solaris EP

100-240 V~B
50 VA/BA
100 VA/BA
50/60 Hz/Гц

Net Weight 79 kg/kr
Вес нетто

2021-04-08

Производитель
Bayer Medical Care Inc.
Bayer Medical Care Inc., США
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

EC REP Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands

バイエル薬品株式会社
〒530-0001
大阪市北区梅田2-4-9
日本

Импортер на территорию России:
АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д. 18, стр. 2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 1200
www.bayer.ru

РУ № РЗН 2015/3472
от 29 декабря 2015 года



CE 2797

radiology.bayer.com/contact

Bayer バイエル Байер

Assembled in USA
Собрано в США
85858971 Rev. D

7. Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия (на русском языке) нового образца (макет)

RU Устройство для
внутривенного введения
магнитноконтрастных веществ
MEDRAD Spectris Solaris EP

Уполномоченный представитель
на территории России:
АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит
«Радиология», 107113,
3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2,
Москва, Россия
тел.: +7 495 231 1200
www.bayer.ru

Производитель
Байер Медикал Кэа Инк., США

EAC РУ №РЗН 2015/3472
от XX XXXXX
XXXX года

8. Маркировка Устройства для внутривенного введения магнитноконтрастных веществ MEDRAD Spectris Solaris EP на русском языке нового образца (макет)

