



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2022 года № РЗН 2015/3472

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Байер Медикал Кэа Инк.", США,

Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA

Производитель

"Байер Медикал Кэа Инк.", США,

Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA

Место производства медицинского изделия

Bayer Medical Care Inc., 625 Alpha Drive, Pittsburgh, Pennsylvania, 15238, USA

Номер регистрационного досье № РД-52079/65696 от 15.09.2022

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 26 октября 2022 года № 10206

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2022 года № РЗН 2015/3472

Лист 1

На медицинское изделие

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

Базовый состав:

1. Инъектор.
2. Блок для аппаратной (дисплей).
3. Ручной выключатель.
4. Батарея аккумуляторная - не более 2 шт.
5. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи
6. Кабель оптический
7. Зажим оптического кабеля
8. Кабель питания - не более 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Дополнительная батарея аккумуляторная.
2. Устройство для зарядки встроенное для аккумуляторной батареи.
3. Набор экранирующих заглушек.
4. Кабель оптический удлинительный.
5. Коннектор для оптических кабелей.
6. Настенный кронштейн для зарядного устройства.
7. Настенный кронштейн для аккумуляторной батареи.
8. Комплект для монтажа настенного кронштейна.
9. Кабель эквипотенциальный.
10. Информационный пакет документов.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109739