



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2014/1499

На медицинское изделие

Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant D с рабочей станцией Certegra

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56612/36734 от 23.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

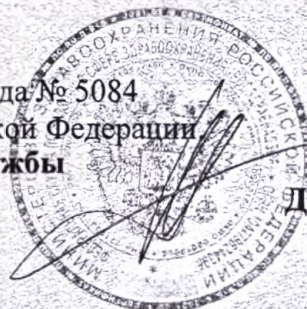
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2023 года № 5084

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0071082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2014/1499

Лист 1

На медицинское изделие

Система инъекционная для KT MEDRAD Stellant D с рабочей станцией Certegra:

Базовый состав:

1. Основной модуль.
2. Рабочая станция Certegra в вариантах исполнения:
 - 2.1 Рабочая станция Certegra.
 - 2.2 Рабочая станция Certegra с подставкой.
3. Головка инъектора.
4. Стойка.
5. Кабель питания, не более 3 шт.
6. Кабель удлинительный головки инъектора 7,6 м (25 футов).
7. Кабель модуля управления и контроля 7,6 м (25 футов).
8. Руководство по эксплуатации.
9. Информационный пакет документов.

Принадлежности:

1. Кабель удлинительный головки инъектора 15,2 м (50 футов).
2. Кабель удлинительный головки инъектора 22,9 м (75 футов).
3. Кабель удлинительный головки инъектора 30,5 м (100 футов).
4. Кабель модуля управления и контроля 1,52 м (5 футов).
5. Ручной переключатель.
6. Стойка с лотком и держателем.
7. Подогреватель шприца, не более 2 шт.
8. Держатель для контрастного вещества, лоток.
9. Модуль интерфейсный системы визуализации ISI 700.
10. Модуль интерфейсный системы визуализации ISI 800.
11. Модуль интерфейсный системы визуализации ISI 900H.
12. Модуль интерфейсный системы визуализации ISI 900T.
13. Модуль интерфейсный системы визуализации ISI 900G.
14. Модуль интерфейсный системы визуализации ISI 900S.
15. Модуль интерфейсный системы визуализации ISI 900U.
16. Модуль интерфейсный системы визуализации ISI2.
17. Кабель интерфейсный для интерфейсного модуля системы визуализации.
18. Кабель эквипотенциальный, не более 3 шт.
19. Кабель интерфейсный, не более 2 шт.
20. Устройство для штрихового кодирования.
21. Функция DualFlow.

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

Д.Ю. Павлюков



0123776

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2014/1499

Лист 2

22. Функция P3T Abdomen.
23. Функция P3T Cardiac.
24. Функция P3T Pulmonary Angio.
25. Функция BUNDLE (Abdomen+Cardiac+Pulmonary Angio).
26. Функция Informatics Starter package.
27. Функция Connect.PACS.
28. Функция OPEN HL7.
29. Функция Nuance VR.
30. Функция Multiple Accession Number.
31. Руководство сервисное, не более 5 шт.
32. CD-диск многоязычный информационный диск, не более 3 шт.
33. Эксплуатационная документация для функций - не более 12 шт.

Место производства:

1. Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola Pennsylvania 15051-0780, USA.
2. Bayer Medical Care Inc., 625 Alpha Drive, Pittsburgh Pennsylvania 15238, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123777