



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20950

На медицинское изделие

Система инъекционная для МР-исследований MEDRAD® MRXperion 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-56820/52292 от 05.07.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5627
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071445

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20950

Лист 1

На медицинское изделие

Система инъекционная для МР-исследований MEDRAD® MRXperion с принадлежностями, в составе:

1. Инъектор - блок для помещения сканирования.
2. Блок питания инъектора.
3. Рабочая станция Certegra.
4. Блок питания рабочей станции Certegra.
5. Кабель сигнальный (инъектор - блок питания) MRXP CB BASE.
6. Кабель оптический усиленный (инъектор - рабочая станция).
7. Кабель оптический (инъектор - рабочая станция).
8. Комплект фильтров экранированной коммутационной панели MRXP PEN PNL.
9. Панель экранированная коммутационная.
10. Кабель защитный.
11. Кабель питания, не более 2 шт.
12. Руководство по эксплуатации.
13. Дополнение к руководству по эксплуатации.
14. Информационный пакет документов (информационные наклейки) (при необходимости).
- II. Принадлежности:
1. Ручной переключатель SSMR START.
2. Панель коммутационная блока питания.
3. Штатив для внутривенных вливаний с двумя крючками MRXP IV D.
4. Переходник для предварительно заполненных шприцев, зеленый (MRXP PFA GN).
5. Руководство по эксплуатации Переходника для предварительно заполненных шприцев.
6. Кабель сигнальный (инъектор - блок питания) MRXP CB BASE 30FT.
7. Кабель сигнальный (инъектор - блок питания) MRXP CB BASE 50FT.
8. Функция Informatics, CWKS STARTER PKG.
9. Функция Connect PACS Prem, MIS PCS 105.
10. Функция Connect PACS, HL7.
11. Функция Connect PACS Dicom.
12. Функция Radimetrics gateway.
13. Функция Radimetrics gateway with VM.
14. Функция Interface OB NUANCE SR, MIS PCS 300.
15. Функция Interface OB OPEN HL7, MIS PCS 301.
16. Функция EULA, Domestic.
16. Функция EULA, Domestic.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124393