



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21527

На медицинское изделие

Шприцы для систем инъекций контрастных веществ Болюсмед® в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Болюсмед"

(ООО "Болюсмед"), Россия,

194295, Санкт-Петербург, ул. Ивана Фомина, д. 7, к. 3, кв. 37

Производитель

"СЦВ Медикат Лтд", КНР,

SCW Medicath Ltd, No.4 Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

SCW Medicath Ltd, No.4 Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-57401/61947 от 15.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2023 года № 8147
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0068325

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21527

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы для систем инъекций контрастных веществ Болюсмед® в наборах:

I. Варианты исполнения:

1. Набор СТ-200-MV в составе:

- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.10000) - 1 шт.;
- Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) - 1 шт.;
- J-трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.

2. Набор СТ-200/200-MV в составе:

- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.10001) - 2 шт.;
- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90003) - 1 шт.;
- J-трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.

3. Набор СТ-200-MS в составе:

- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.10002) - 1 шт.;
- Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) - 1 шт.;
- J-трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.;
- Трубка для сбора излишков контраста (42.18.40001) - 1 шт.;
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 1 шт.

4. Набор СТ-200/200-MS в составе:

- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.10002) - 2 шт.;
- Магистраль соединительная T тип (модель 42.02.90065) - 1 шт.;
- J-трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
- Трубка для сбора излишков контраста (42.18.40001) - 2 шт.;
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.

5. Набор DSA-150-M в составе:

- Шприц, объем 150 мл (модель 42.16.10004) - 1 шт.;
- J-трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.

6. Набор DSA-200-M в составе:

- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.10005) - 1 шт.;
- J-трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.

7. Набор DSA-130-M в составе:

- Шприц, объем 130 мл (модель 42.16.10007) - 1 шт.;
- J-трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.

8. Набор MRI-65/65-M в составе:

- Шприц, объем 65 мл (модель 42.16.10069) - 2 шт.;
- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90004) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0131479

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21527

Лист 2

- J-трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.
- 9. Набор MRI-115/115-М в составе:
 - Шприц, объем 115 мл (модель 42.16.10018) - 2 шт.;
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90004) - 1 шт.;
 - J- трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.
- 10. Набор MRI-65/115-М в составе:
 - Шприц, объем 65 мл (модель 42.16.10069) - 1 шт.;
 - Шприц, объем 115 мл (модель 42.16.10018) - 1 шт.;
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90002) - 1 шт.;
 - J- трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 1 шт.;
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20000) - 1 шт.
- 11. Набор СТ-190-М в составе:
 - Шприц, объем 190 мл (модель 42.16.10011) - 1 шт.;
 - Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) - 1 шт.;
 - J- трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.
- 12. Набор СТ-190/190-М в составе:
 - Шприц, объем 190 мл (модель 42.16.10011) - 2 шт.;
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90003) - 1 шт.;
 - J- трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.
- 13. Набор DSA-150-M7 в составе:
 - Шприц, объем 150 мл (модель 42.16.10016) - 1 шт.;
 - J- трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.
- 14. Набор СТ-200/200-MS12 в составе:
 - Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.10002) - 2 шт.;
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90119) - 1 шт.;
 - Магистраль соединительная (модель 42.02.90120) - 2 шт.;
 - Трубка для сбора излишков контраста (42.18.40001) - 1 шт.
- 15. Набор СТ-200/200-MS24 в составе:
 - Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.10002) - 2 шт.;
 - Магистраль соединительная T тип (модель 42.02.90065) - 1 шт.;
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90115) - 1 шт.;
 - Трубка для сбора излишков контраста (42.18.40001) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134865

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21527

Лист 3

16. Набор СТ-200-LF в составе:

- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.20000) - 1 шт.;
- Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) - 1 шт.;
- J- трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.

17. Набор СТ-200/200-LF в составе:

- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.20000) - 2 шт.;
- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90000) - 1 шт.;
- J- трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.

18. Набор DSA-150-LF6 в составе:

- Шприц, объем 150 мл (модель 42.16.20002) - 1 шт.;
- J- трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.

19. Набор DSA-150-LF в составе:

- Шприц, объем 150 мл (модель 42.16.20003) - 1 шт.;
- Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) - 1 шт.;
- J - трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.

20. Набор MRI-60-LF в составе:

- Шприц, объем 60 мл (модель 42.16.20005) - 1 шт.;
- Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) - 1 шт.;
- J - трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.

21. Набор MRI-60/60-LF в составе:

- Шприц, объем 60 мл (модель 42.16.20005) - 2 шт.;
- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90002) - 1 шт.;
- J- трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 1 шт.;
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20000) - 1 шт.

22. Набор СТ-100-NE в составе:

- Шприц, объем 100 мл (модель 42.16.30000) - 1 шт.;
- Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) - 1 шт.;
- J- трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.;
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 1 шт.

23. Набор СТ-100/100-NE в составе:

- Шприц, объем 100 мл (модель 42.16.30000) - 2 шт.;
- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90003) - 1 шт.;
- J- трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0134866

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21527

Лист 4

24. Набор СТ-200-NE в составе:

- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.30002) - 1 шт.;
- Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) - 1 шт.;
- J- трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.;
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 1 шт.

25. Набор СТ-200/200-NE в составе:

- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.30002) - 2 шт.;
- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90003) - 1 шт.;
- J- трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.

26. Набор DSA-120-NE в составе:

- Шприц, объем 120 мл (модель 42.16.30005) - 1 шт.;
- J- трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.

27. Набор MRI-50-NE в составе:

- Шприц, объем 50 мл (модель 42.16.30006) - 1 шт.;
- Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) - 1 шт.;
- J- трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.

28. Набор MRI-50/50-NE в составе:

- Шприц, объем 50 мл (модель 42.16.30006) - 2 шт.;
- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90004) - 1 шт.;
- J- трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.

29. Набор СТ-100/200-NE в составе:

- Шприц, объем 100 мл (модель 42.16.30000) - 1 шт.;
- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.30002) - 1 шт.;
- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90003) - 1 шт.;
- J- трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.

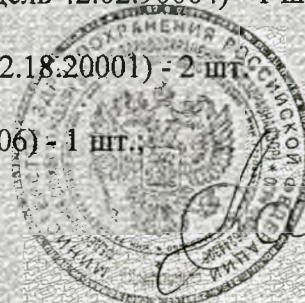
30. Набор СТ-50/200-NE в составе:

- Шприц, объем 50 мл (модель 42.16.30006) - 1 шт.;
- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.30002) - 1 шт.;
- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90004) - 1 шт.;
- J- трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.

31. Набор СТ-50/100-NE в составе:

- Шприц, объем 50 мл (модель 42.16.30006) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0133081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21527

Лист 5

- Шприц, объем 100 мл (модель 42.16.30000) - 1 шт.;
- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90004) - 1 шт.;
- J- трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.
- 32. Набор СТ-200-MED в составе:
 - Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.40000) - 1 шт.;
 - Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) - 1 шт.;
 - J- трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.
- 33. Набор СТ-200/200-MED в составе:
 - Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.40000) - 2 шт.;
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90116) - 1 шт.;
 - J- трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.
- 34. Набор MRI-65-MED в составе:
 - Шприц, объем 65 мл (модель 42.16.40002) - 1 шт.;
 - Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) - 1 шт.;
 - J- трубка (модель 42.18.10000) - 1 шт.
- 35. Набор MRI-65/65-MED в составе:
 - Шприц, объем 65 мл (модель 42.16.40002) - 2 шт.;
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90002) - 1 шт.;
 - J- трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.
- 36. Набор MRI-65/200-MED в составе:
 - Шприц, объем 65 мл (модель 42.16.40002) - 1 шт.;
 - Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.40000) - 1 шт.;
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90002) - 1 шт.;
 - J- трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.;
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.

II. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131483