



«УТВЕРЖДАЮ»

Менеджер по регистрации

медицинских изделий

АО «БАЙЕР»

Тихонова М.А.

« 26 » октября 2022 г.



АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

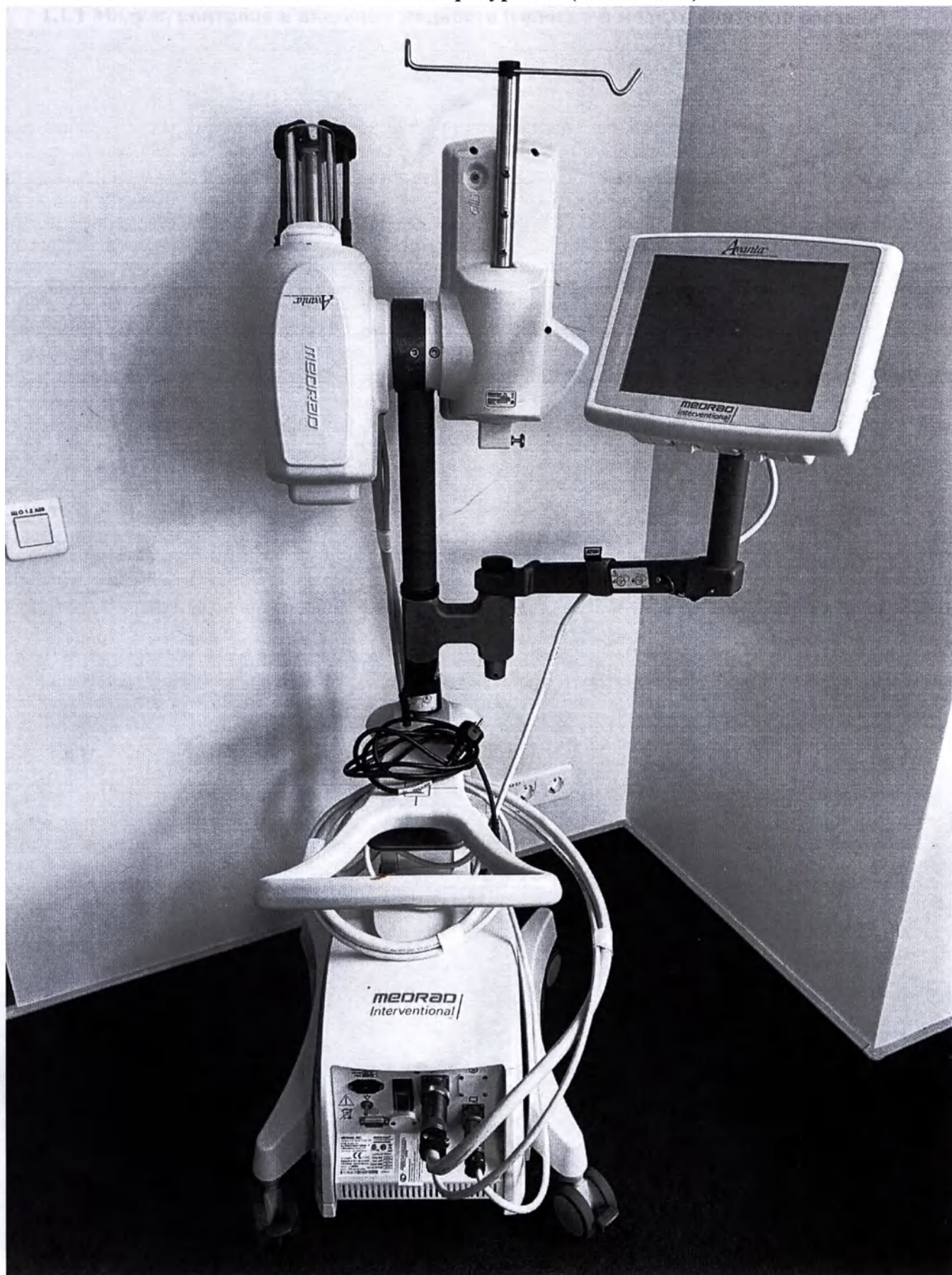
Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD Avanta

1.1 Напольная конфигурация (Общий вид)



1.1.1 Модуль контроля и введения жидкости (головка и модуль контроля расхода)



1.1.2 Блок питания



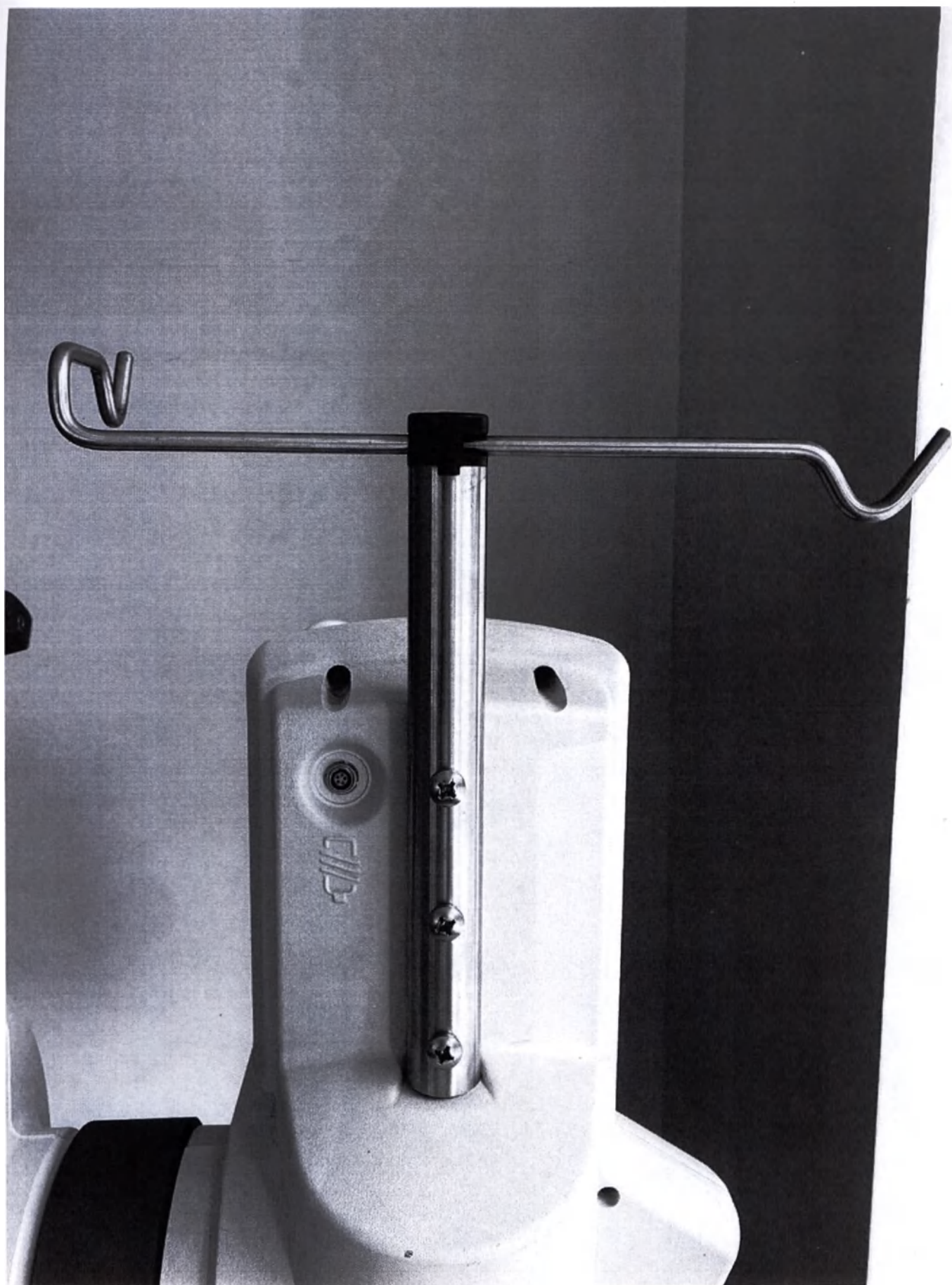
1.1.3 Блок DCU (управляющий монитор)



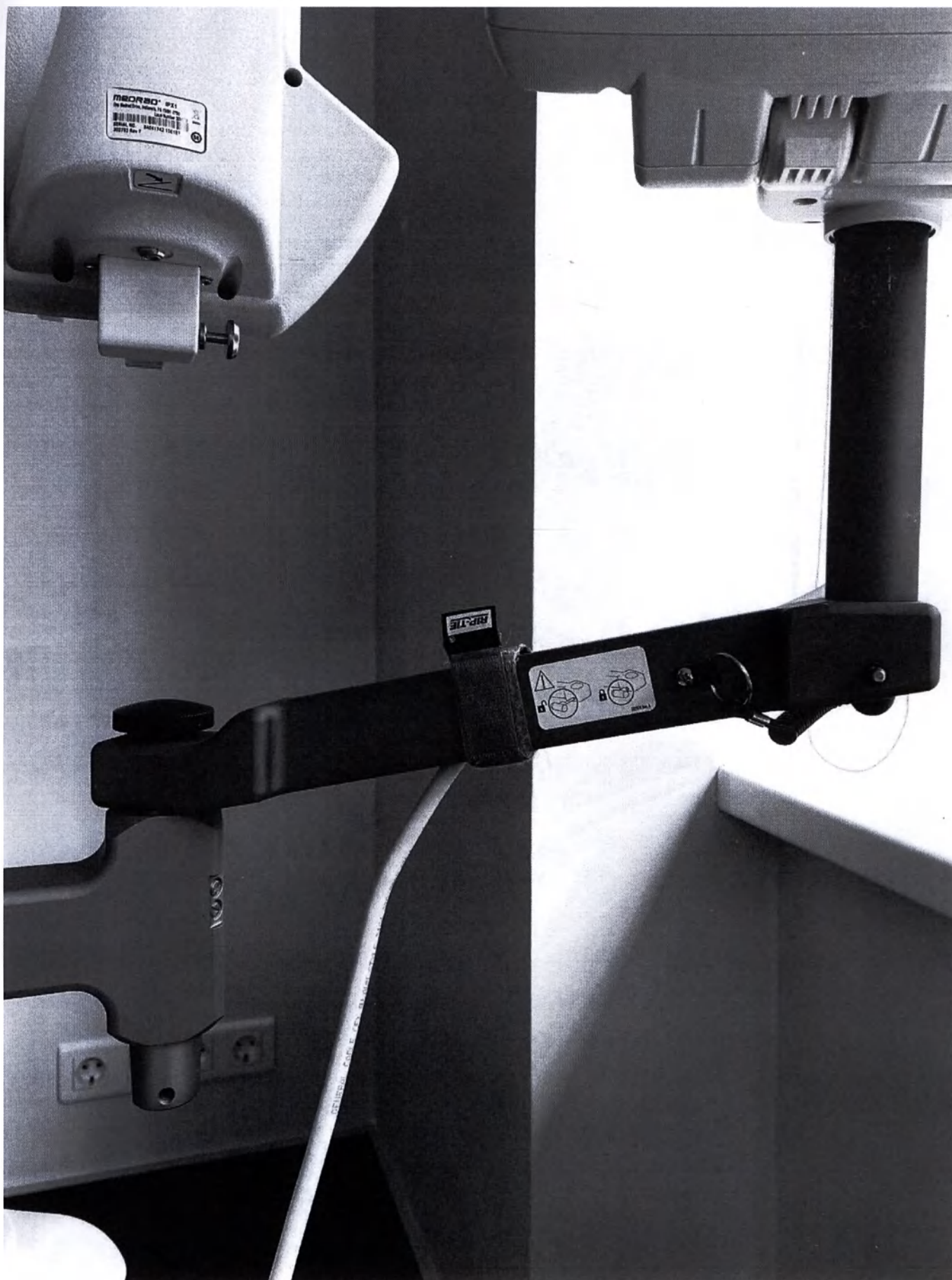
1.1.4 Прессующий чехол, 150мл



1.1.5 Штатив для внутривенных вливаний



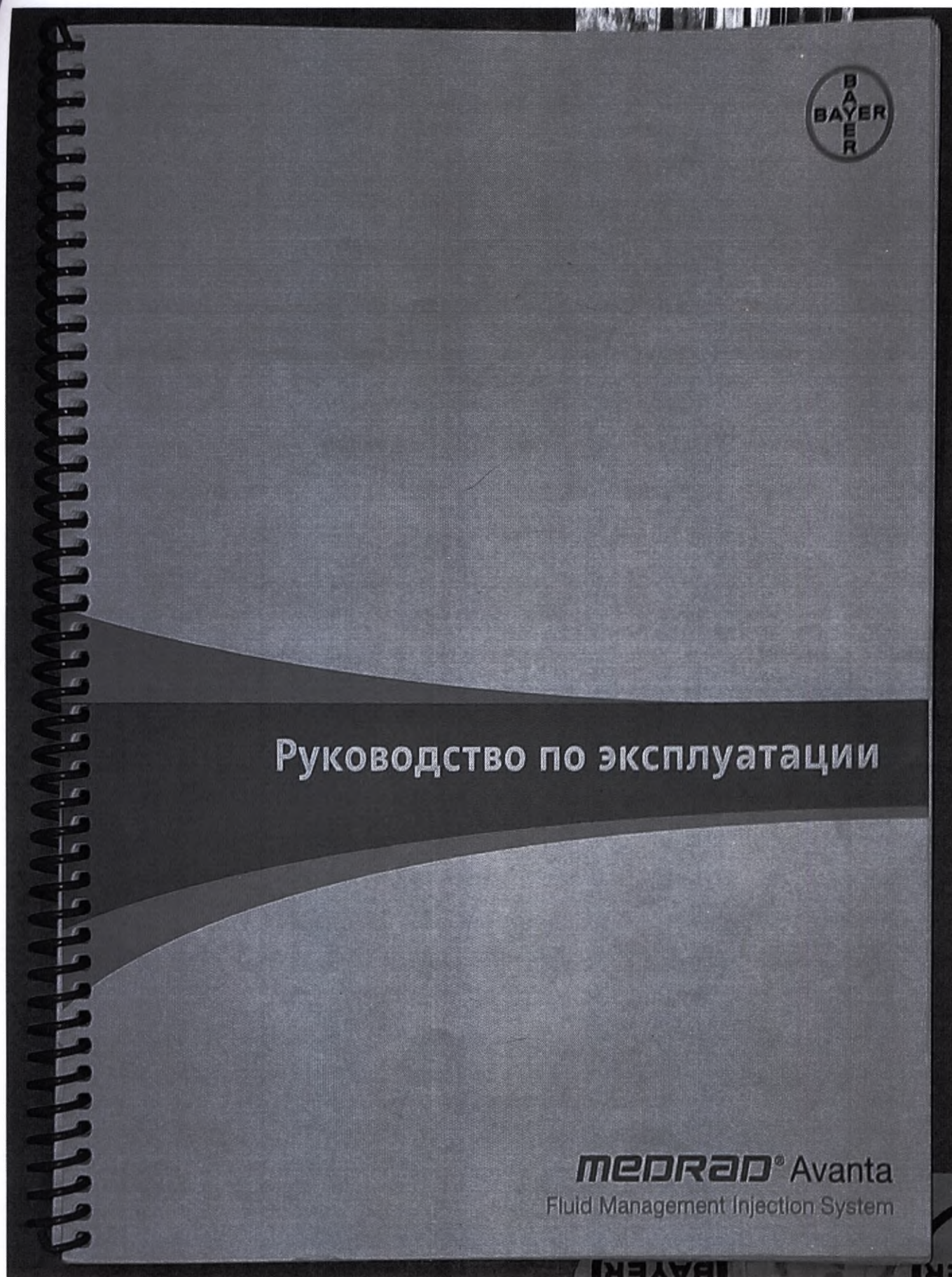
1.1.6 Рычаг блока DCU (управляющего монитора)



1.1.7 Стойка (пьедестал)



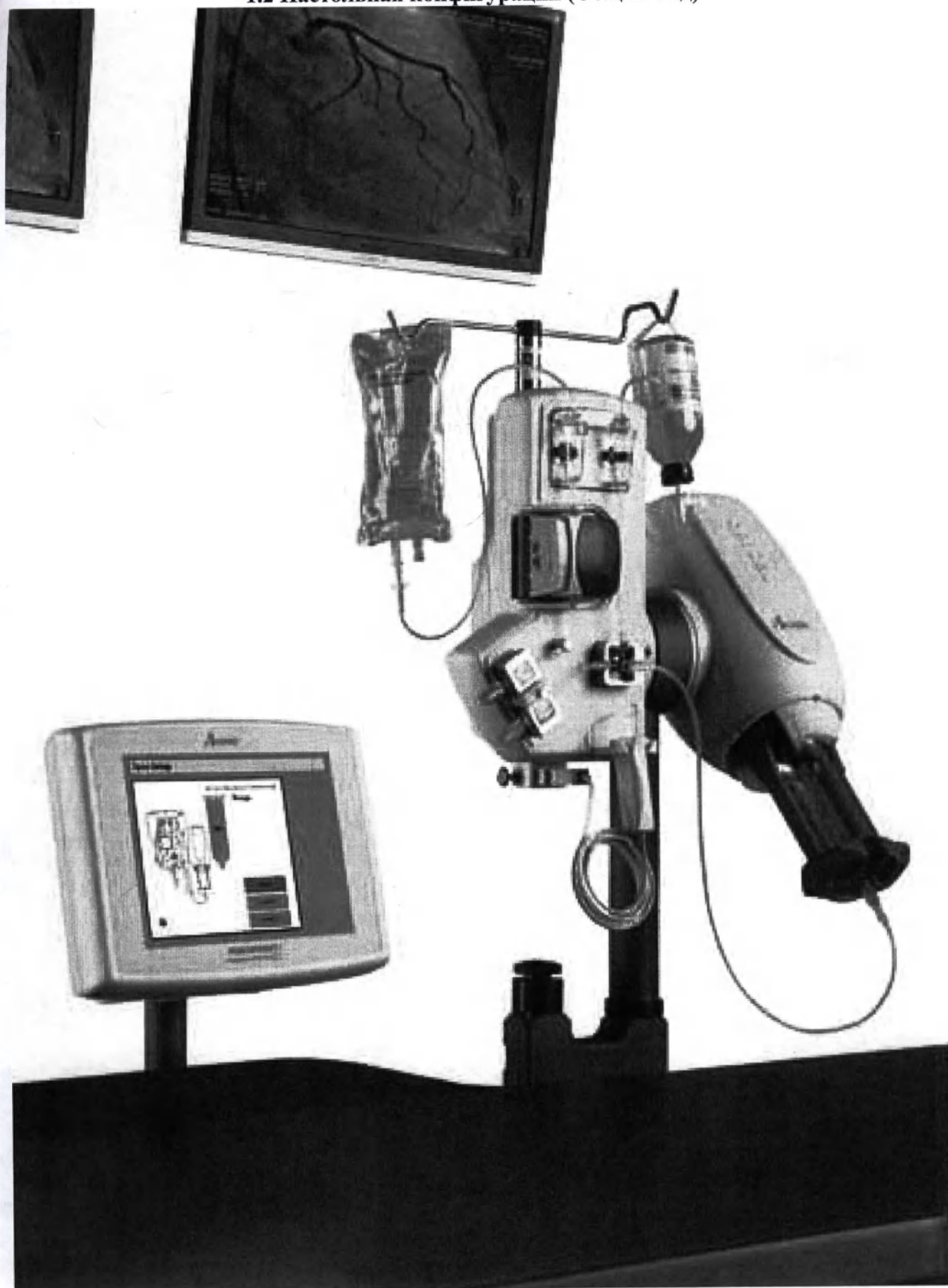
1.1.8 Руководство пользователя на русском языке



1.1.9 Кабель питания



1.2 Настольная конфигурация (Общий вид)



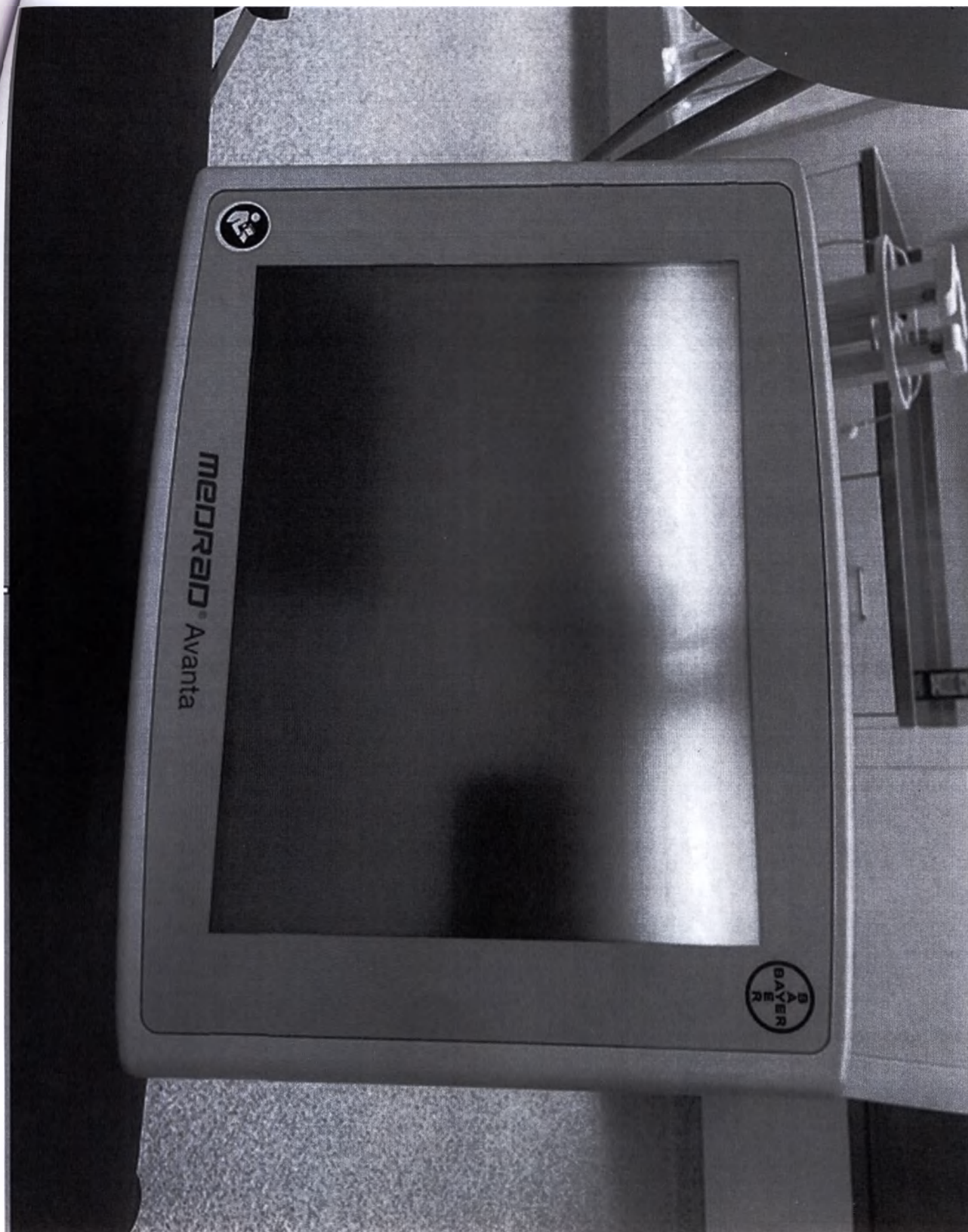
1.2.1 Модуль контроля и введения жидкости (головка и модуль контроля расхода)



1.2.2 Блок питания



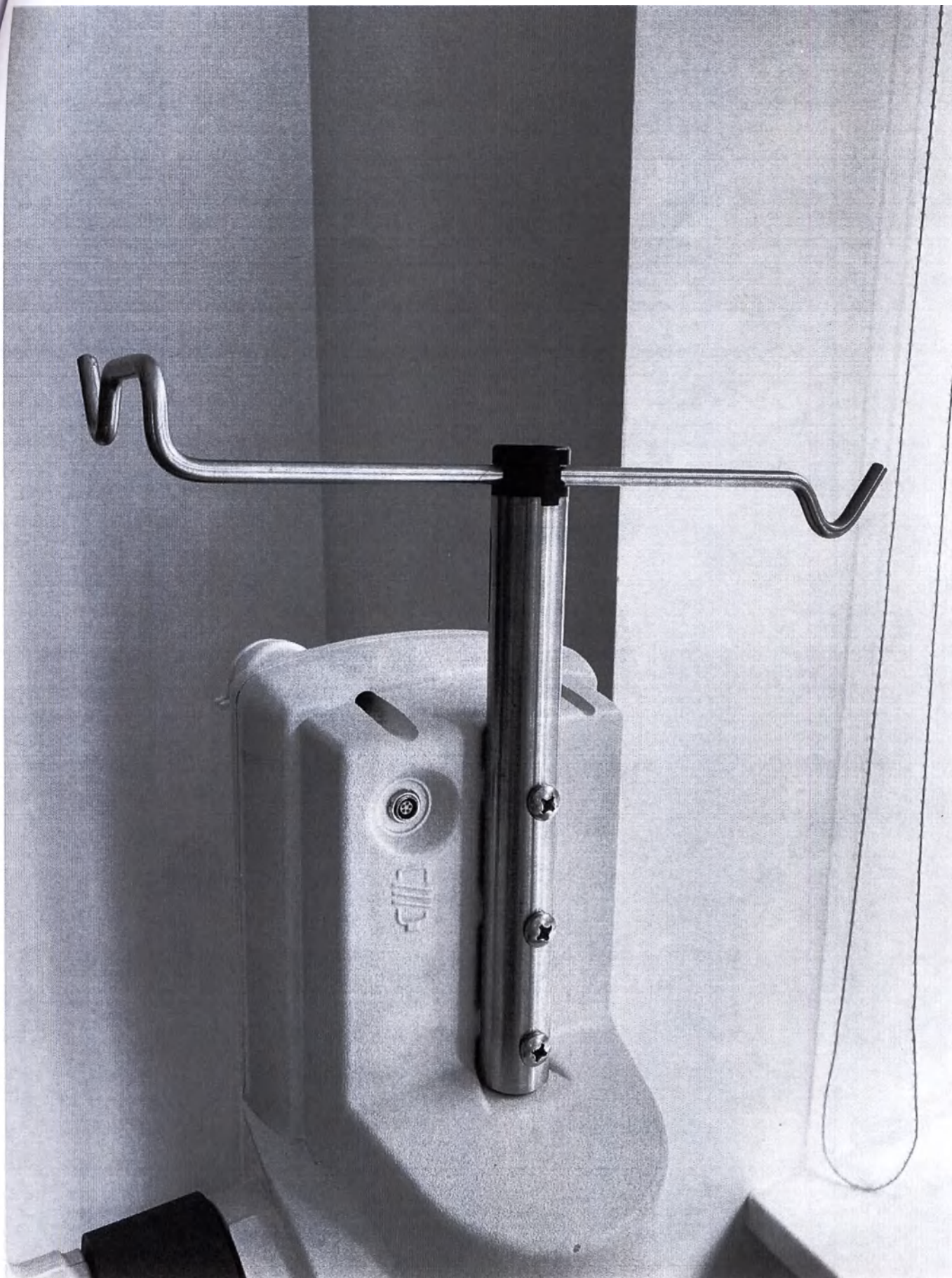
1.2.3 Блок DCU (управляющий монитор)



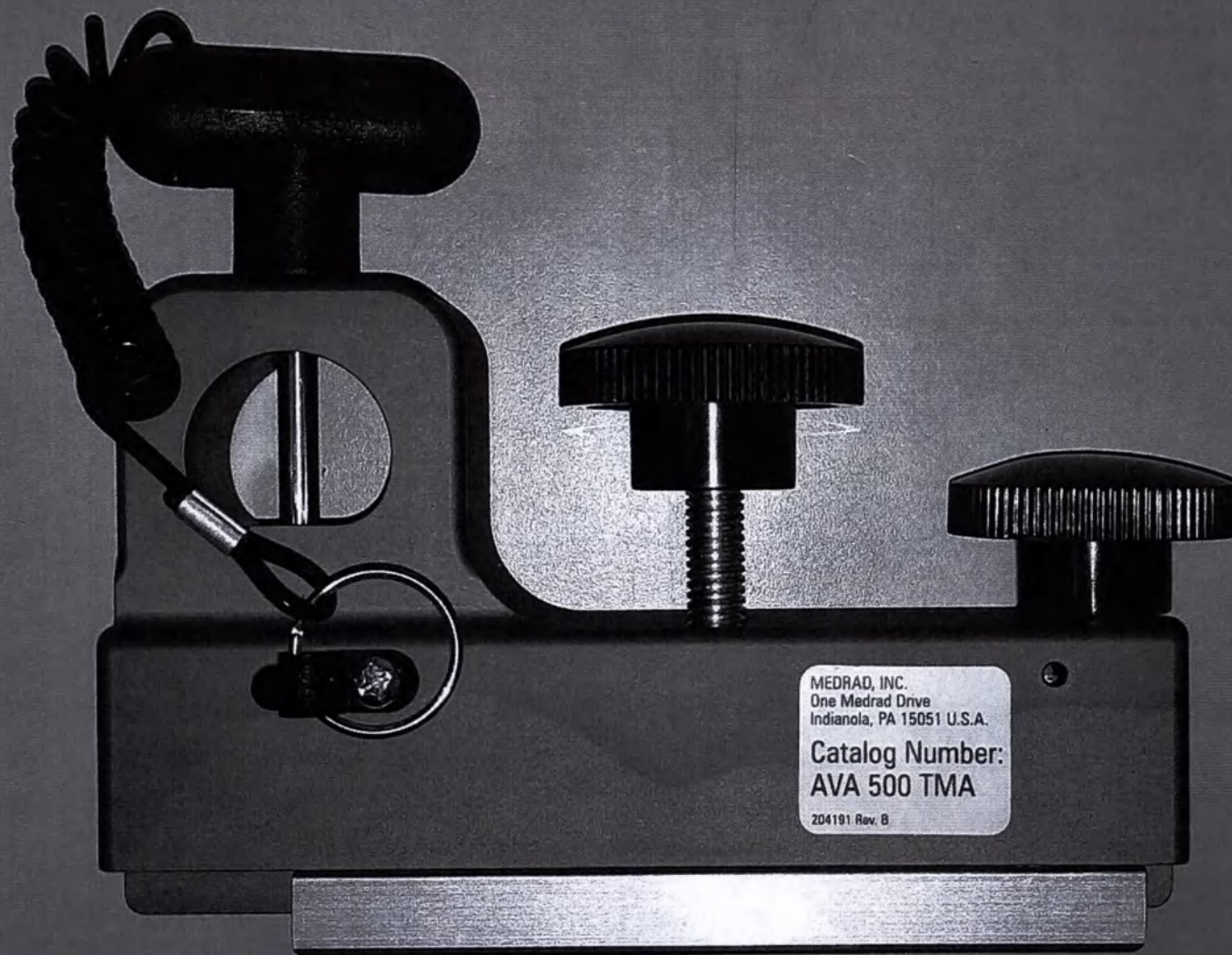
1.2.4 Прессующий чехол, 150мл



1.2.5 Штатив для внутривенных вливаний



1.2.6 Кронштейн настольного крепления



1.2.7 Руководство пользователя на русском языке



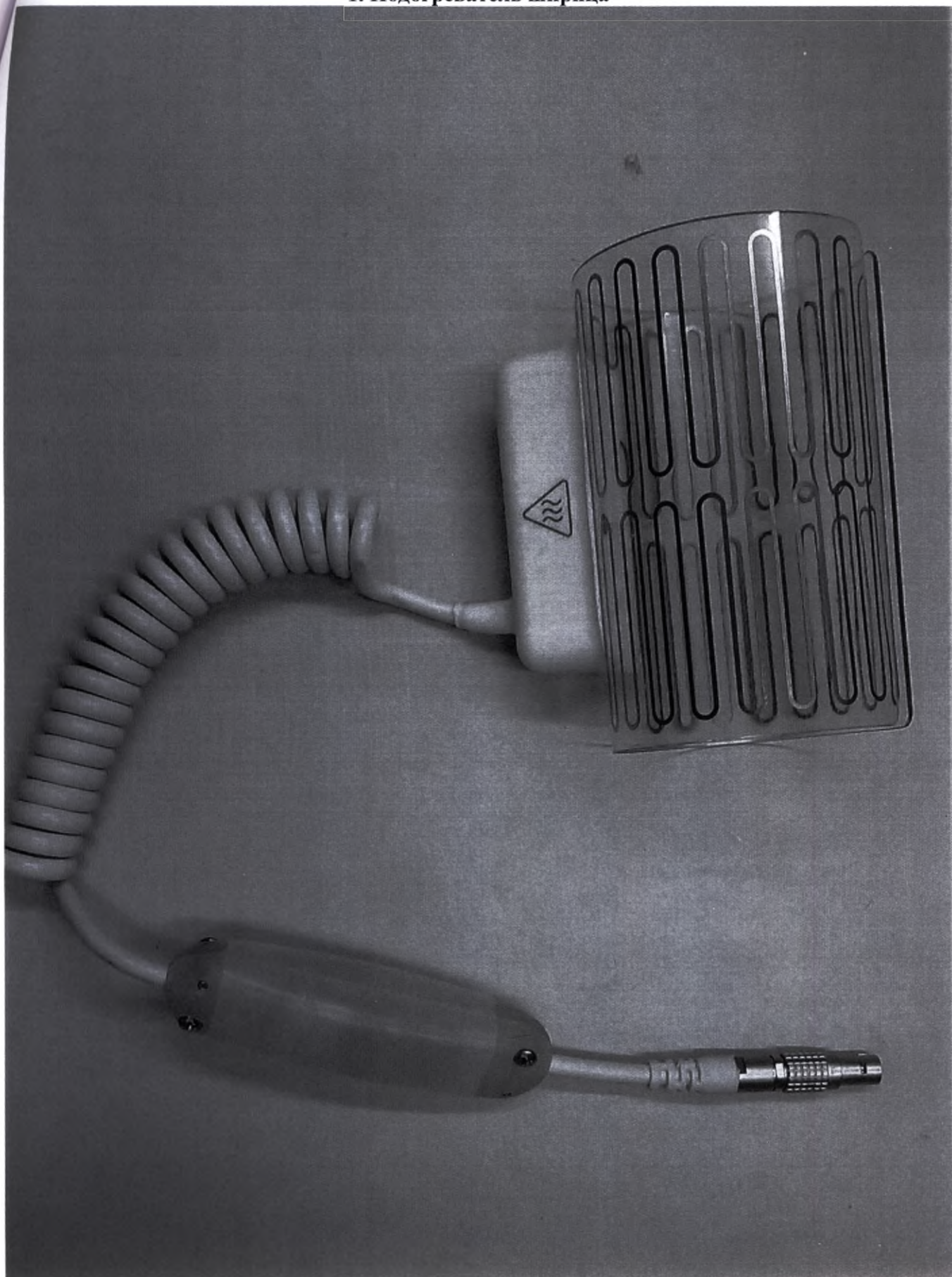
Руководство по эксплуатации

medRAD® Avanta
Fluid Management Injection System

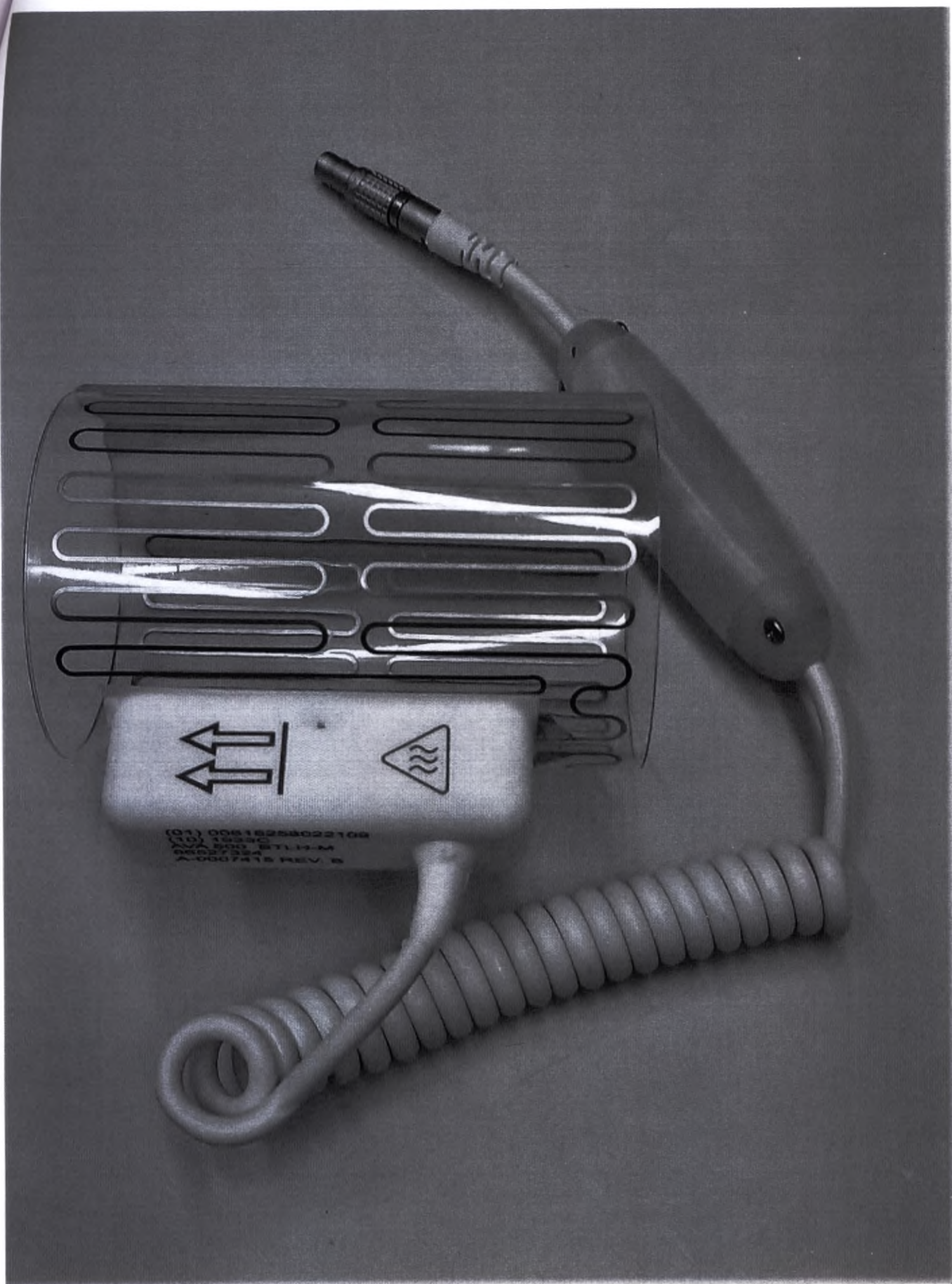
1.2.8 Кабель питания



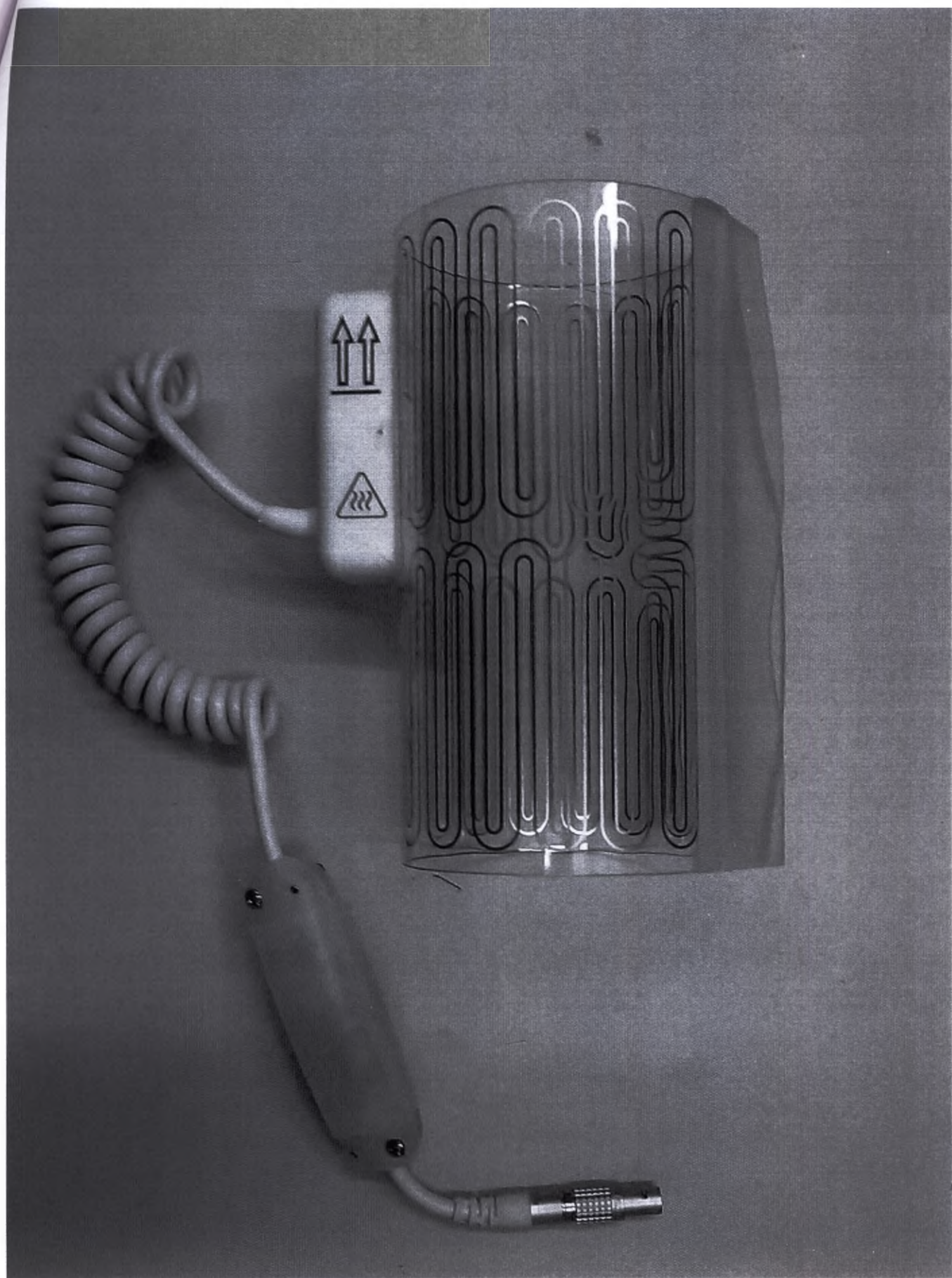
2. Принадлежности
1. Подогреватель шприца



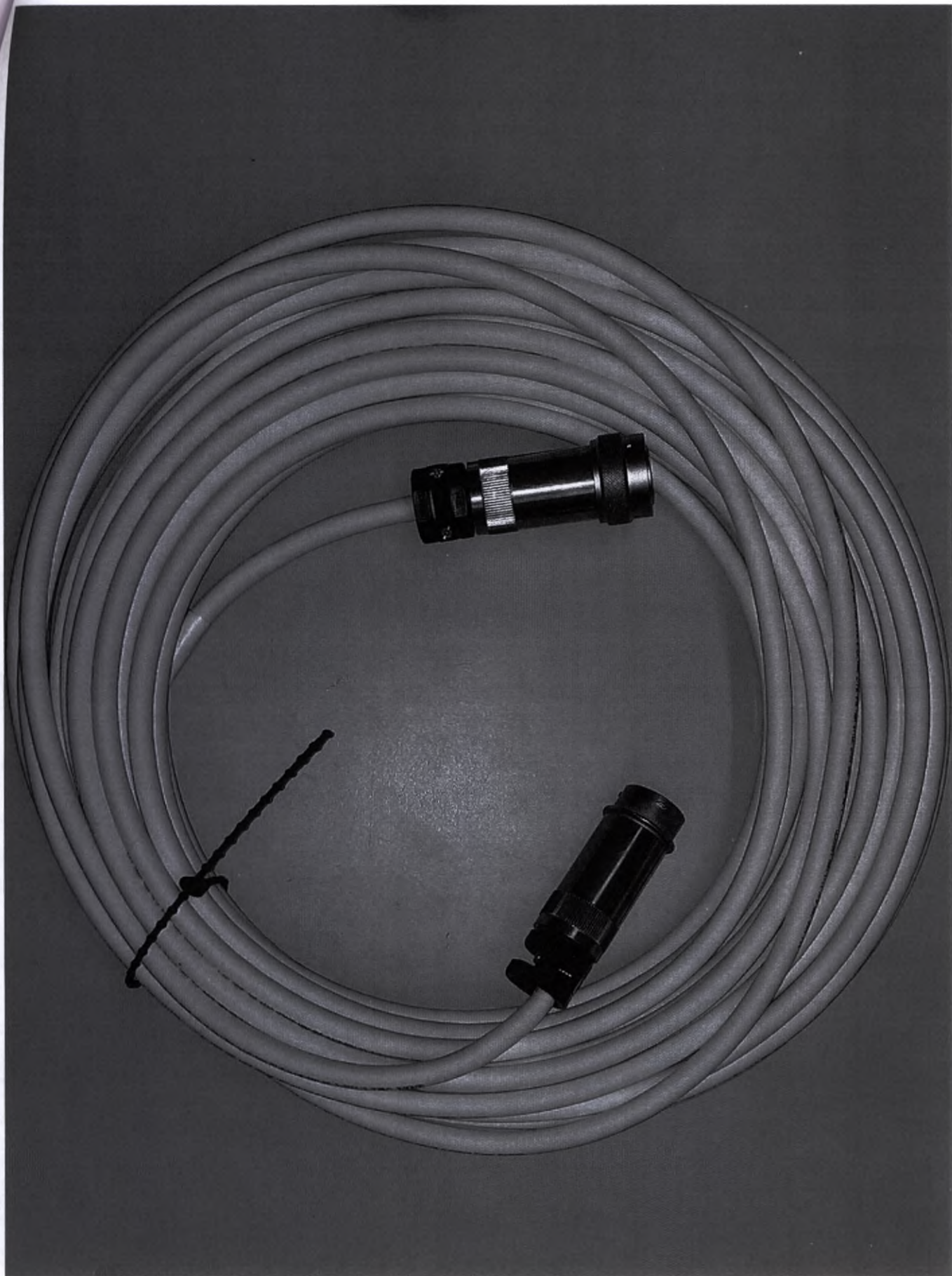
2. Подогреватель бутылки средний



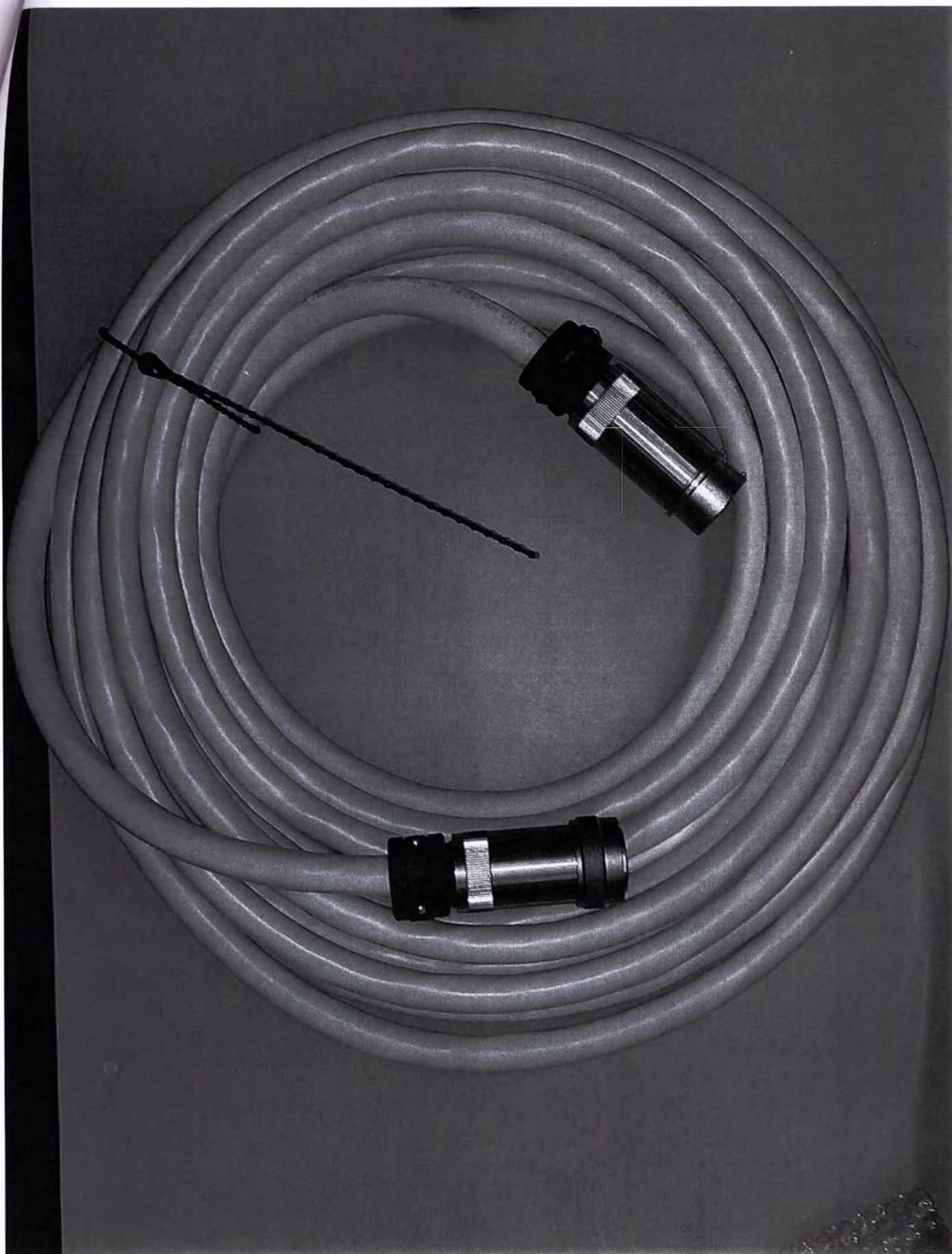
3. Подогреватель бутылки большой



4. Кабель удлинительный, блок DCU – блок питания



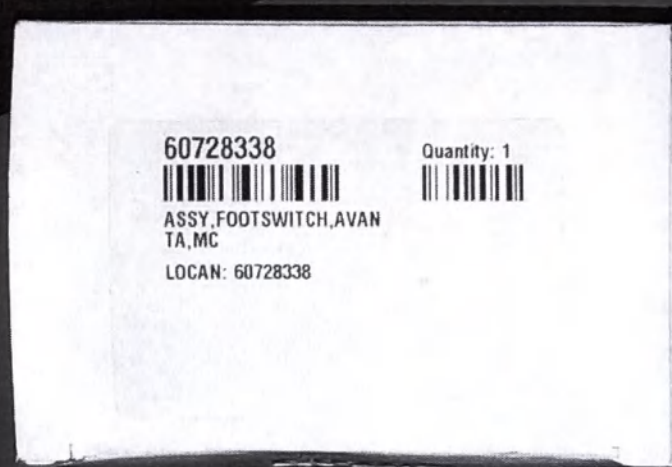
5. Кабель питания удлинительный, головка – блок питания



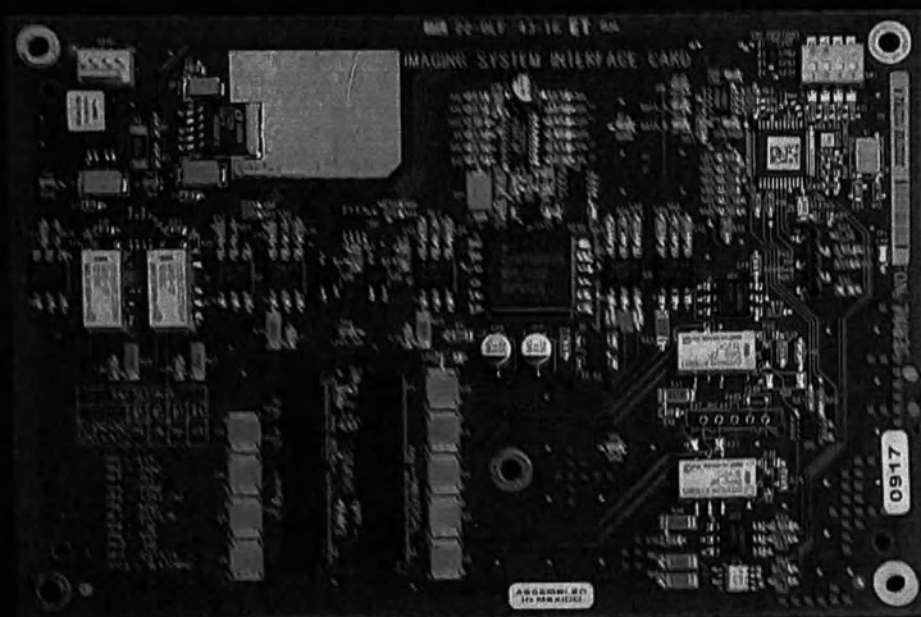
6. Общий кабель удлинительный, головка – блок питания



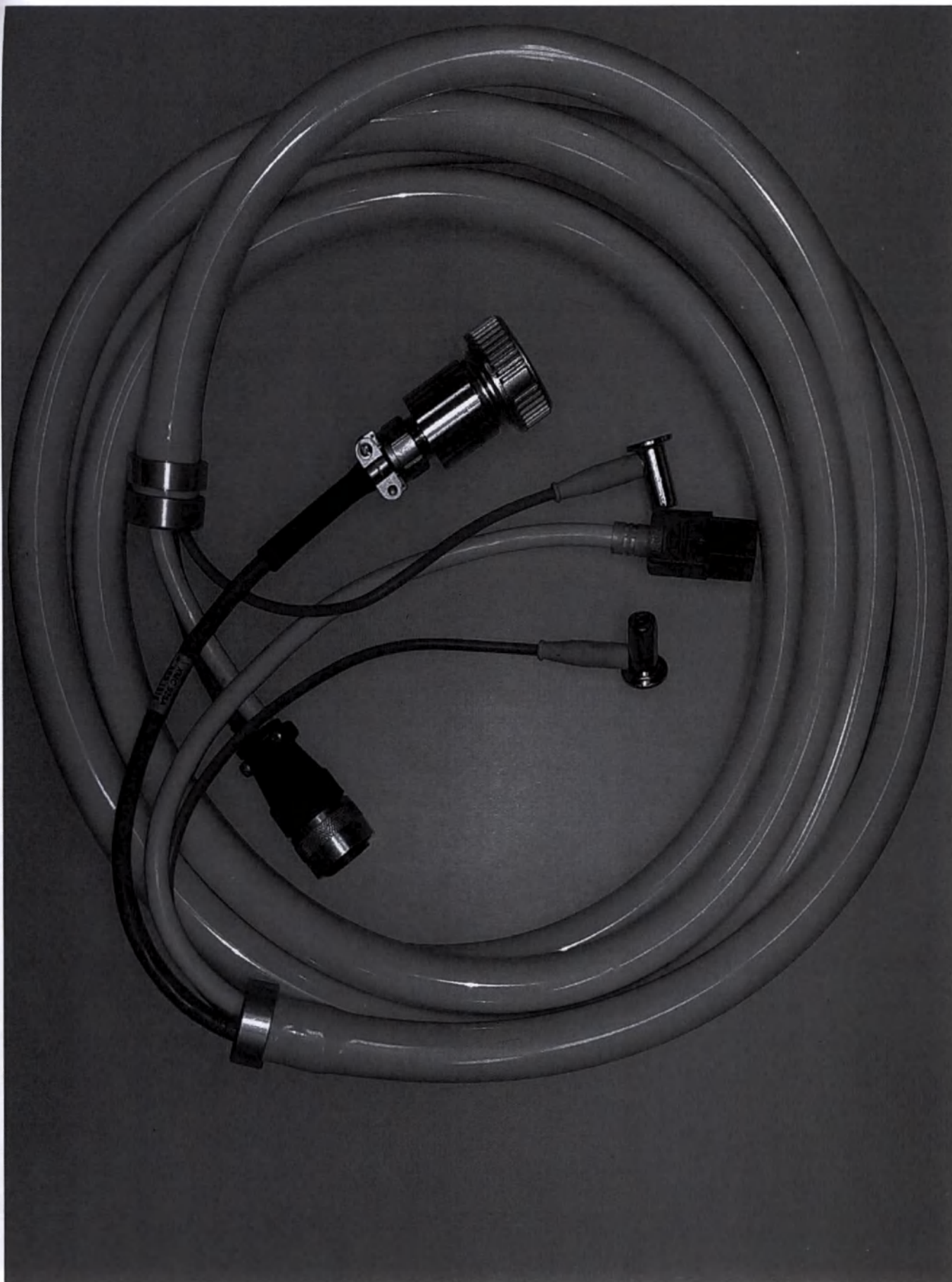
7. Переключатель педальный



8. Комплект синхронизации ISI



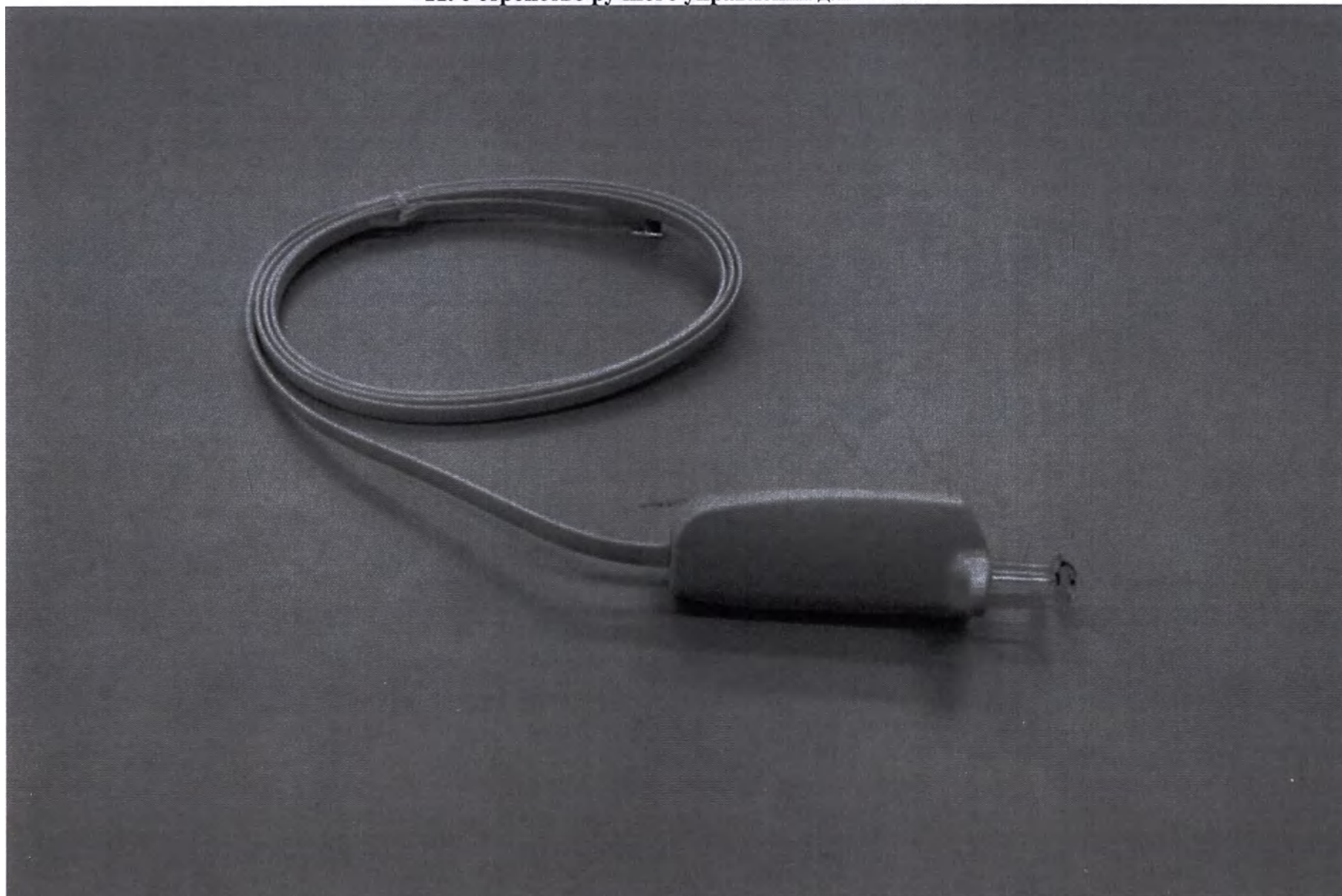
9. Кабели синхронизации на примере кабеля ХМС 925А



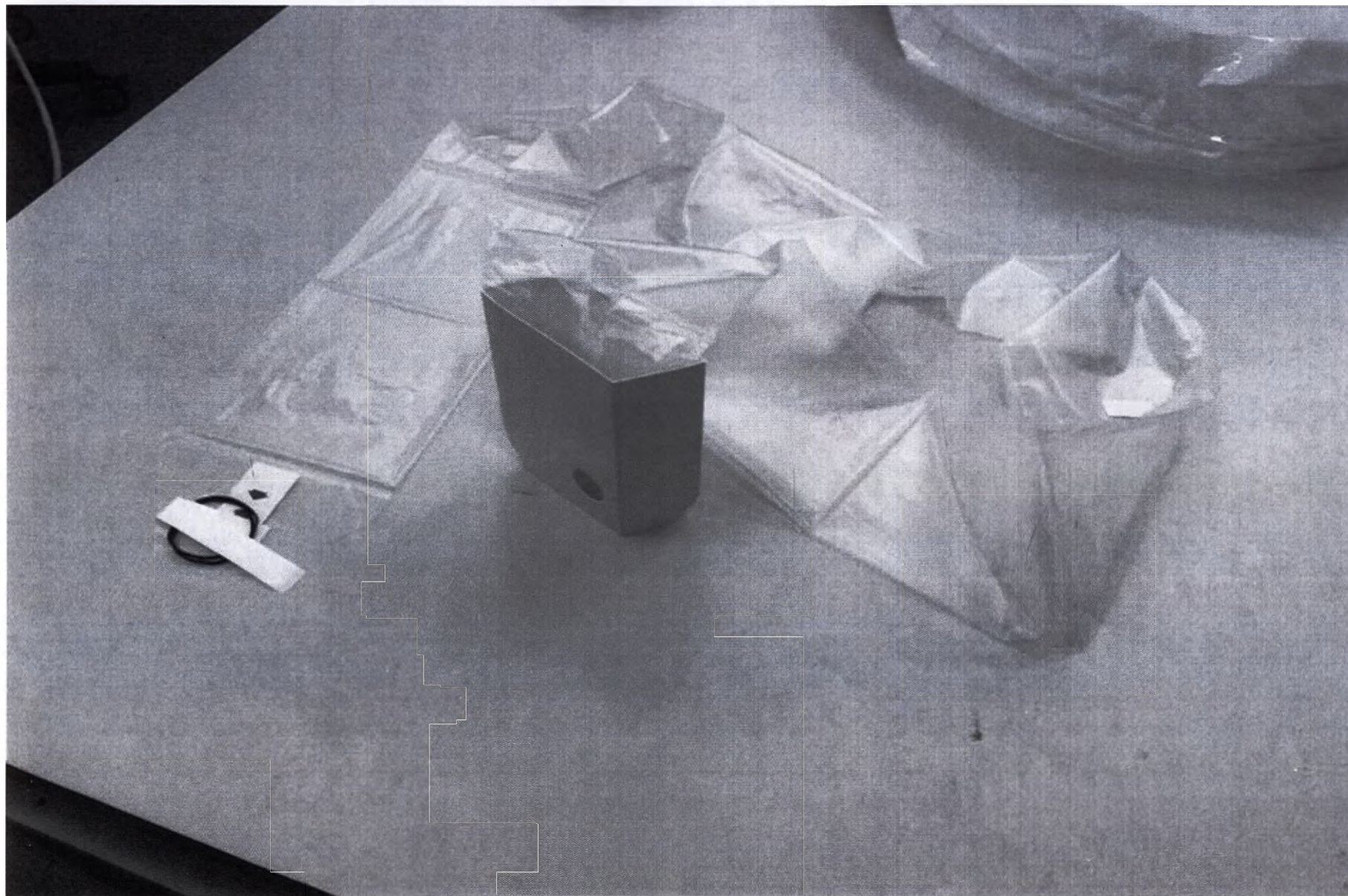
10. Кабель эквипотенциальный



11. Устройство ручного управления для Avanta



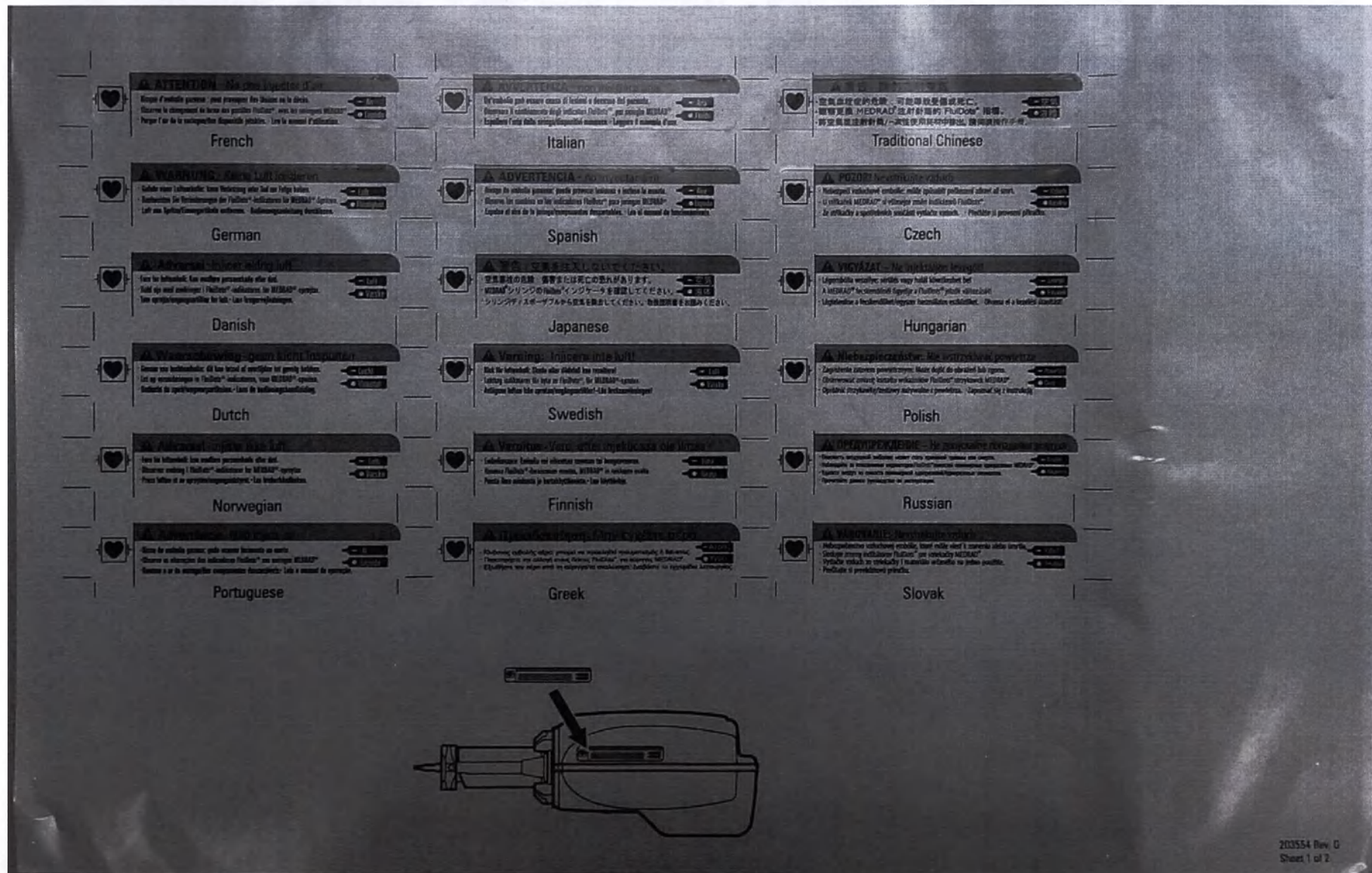
12. Чехол одноразовый для устройства ручного управления



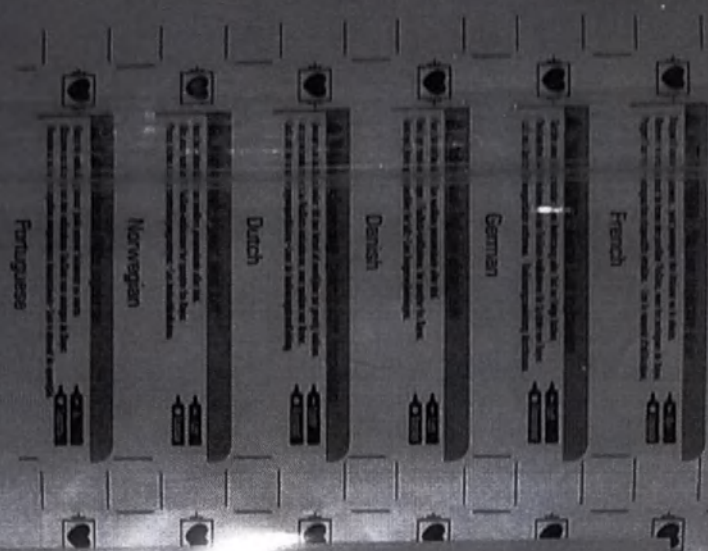
13. Чехол одноразовый для управляющего монитора



14. Комплект наклеек многоязычный



15. Комплект информационных документов



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

FOR

Injector System ☒ Monitor System ☐ Model ☐
 System / Module Name Avanta

System / Module(s) Serial Number(s) 60765101 200764, 60765071 200610, 60764318 201668, 60527308 100254

Bayer Medical Care Inc. certifies that the identified product was manufactured/remanufactured, tested, and released for distribution in accordance with the approved product specification in effect at time of manufacture/remanufacture and that this product has been manufactured/remanufactured in compliance with:

- Title 21 CFR 820, United States of America, FDA Quality System Regulations
- European Union – Medical Device Directives (MDD 93/42/EEC)
- International Electrical Safety Requirements for Medical Equipment – IEC 60601-1 and IEC 60601-1-1, including national differences
- International Electromagnetic Disturbances for Medical Equipment – IEC 60601-1-2

The signature below signifies that this product has passed in-process and final inspections, established by Bayer Medical Care Inc., for verification of conformance to physical and functional design specifications. Recorded below are the safety test results obtained with the product modules.

Measurement	Specification	Result
PE Resistance (appliance inlet)	≤ 0.100 ohm	0.0970 ohm
PE Resistance (non-detachable power cord)	≤ 0.200 ohm	N/A ohm
PE Test Current	23.75 – 28.25 A	27.0 A
Earth Leakage Current	NC	0.108 mA
Normal Polarity	NC	0.031 mA
Reverse Polarity	NC	0.115 mA
Earth Leakage Current	NC	0.115 mA
Reverse Polarity	NC	0.115 mA
Reverse Polarity	NC	0.115 mA
Patient Leakage Current	NC	0.115 mA
Type G, BF	NC	0.115 mA
Normal Polarity	NC	0.115 mA
Reverse Polarity	NC	0.115 mA
Type CF	NC	0.115 mA
Normal Polarity	NC	0.115 mA
Reverse Polarity	NC	0.115 mA

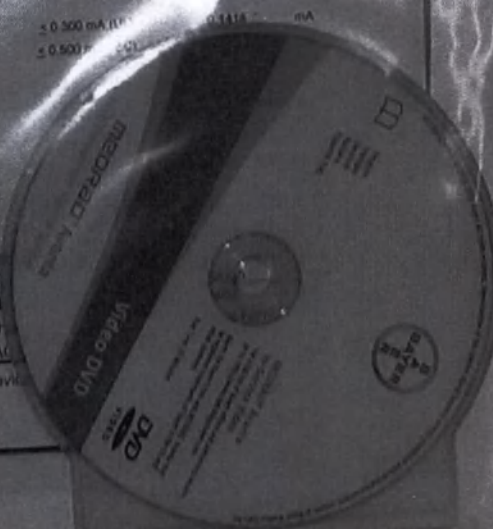
Hi-Pot (Dielectric Strength) Test Passed (Yes / No) Yes

[Signature]
 Authorized Signature/Title

Items that are not applicable to the product specified in the

CERTIFICATE SHOULD BE FILED IN A SAFE PLACE

☒ Customer Copy ☐ Headquarters Dev



204627 REV 1 Page 1 of 1





«УТВЕРЖДАЮ»

Менеджер по регистрации
медицинских изделий

АО «БАЙЕР»

Тихонова М.А.

«16» декабря 2022 г.



АО «БАЙЕР»

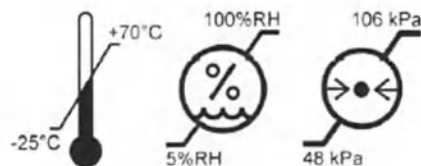
107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD Avanta



MEDICAL SUPPLIES Медицинские товары

NOT FOR HUMAN USE



MEDRAD® Avanta

Fluid Management Injection System

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD Avanta

100-240 V~/B
1200 VA/BA
50/60 Hz/Гц

Net Weight 75 Kg/kg
Бес нетто

REF AVA 500 PEDL

2022-01-12



Производитель
Bayer Medical Care Inc.
Байер Медикал Кэа Инк., США
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
USA



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

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



РУ № P3H 2016/4162
от

System
PN Part
Number
Номер партии системы

86600161



Injector
PN Part
Number
Номер партии инъектора

86600099



radiology.bayer.com/contact

SN

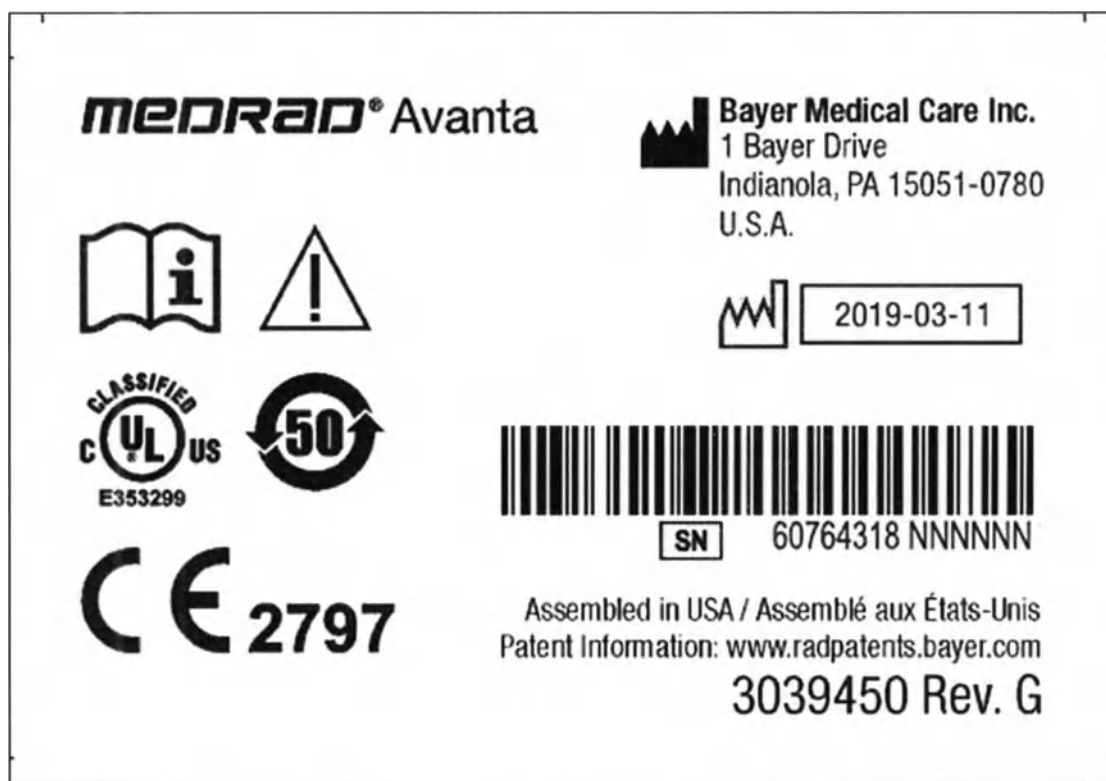
410000



Bayer Байер

Assembled in USA
Собрано в США
86823039 Rev. C

Пример маркировки системы MEDRAD Avanta:



RU Система инъекционная для ангиографии MEDRAD Avanta

KZ MEDRAD Avanta инъекциялық жүйесі/Система инъекционная MEDRAD Avanta

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
Өндіруші: Bayer Medical Care Inc., АҚШ**

EAC **РУ № РЗН 2016/4162**
от

**Assembled in USA
Собрано в США
АҚШ-та жиналған**

