



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2016/4162

На медицинское изделие

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD Avanta с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Байер Медикал Кза Инк.", США,

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

Производитель

"Байер Медикал Кза Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60731/102007 от 08.02.2024

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 19 февраля 2024 года № 808

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2016/4162

Лист 1

На медицинское изделие

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD Avanta с принадлежностями:

Базовый состав:

1. Напольная конфигурация AVA 500 PEDL:
 - 1.1 Модуль контроля и введения жидкости (головка и модуль контроля расхода) - 1 шт.
 - 1.2 Блок питания - 1 шт.
 - 1.3 Блок DCU (управляющий монитор) - 1 шт.
 - 1.4 Прессующий чехол AVA 500 PJ150, 150 мл - 1 шт.
 - 1.5 Штатив для внутривенных вливаний - 1 шт.
 - 1.6 Рычаг блока DCU (управляющего монитора) - 1 шт.
 - 1.7 Стойка (пьедестал) - 1 шт.
 - 1.8 Руководство пользователя на русском языке - 1 шт.
 - 1.9 Кабель питания - 1 шт.
2. Настольная конфигурация AVA 500 TABL:
 - 2.1 Модуль контроля и введения жидкости (головка и модуль контроля расхода) - 1 шт.
 - 2.2 Блок питания - 1 шт.
 - 2.3 Блок DCU (управляющий монитор) - 1 шт.
 - 2.4 Прессующий чехол AVA 500 PJ150, 150 мл - 1 шт.
 - 2.5 Штатив для внутривенных вливаний - 1 шт.
 - 2.6 Кронштейн настольного крепления - не более 2 шт.
 - 2.7 Руководство пользователя на русском языке - 1 шт.
 - 2.8 Кабель питания - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подогреватель шприца AVA 500 SYRH - 1 шт.
2. Подогреватель бутылки средний AVA 500 BTLH-M - 1 шт.
3. Подогреватель бутылки большой AVA 500 BTLH-L - 1 шт.
4. Кабель удлинительный, блок DCU - блок питания, не более 4 шт.
5. Кабель питания удлинительный, головка - блок питания, не более 4 шт.
6. Общий кабель удлинительный, головка - блок питания, не более 4 шт.
7. Переключатель педальный AVA 500 FTC - 1 шт.
8. Комплект синхронизации ISI - 1 шт.
9. Кабели синхронизации:
 - 9.1 Кабель синхронизации XMC 915R - 1 шт.
 - 9.2 Кабель синхронизации XMC 990R - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0133804

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2016/4162

Лист 2

- 9.3 Кабель синхронизации ХМС 917А - 1 шт.
- 9.4 Кабель синхронизации ХМС 925А - 1 шт.
- 9.5 Кабель синхронизации ХМС 927А - 1 шт.
- 9.6 Кабель синхронизации ХМС 945-S - 1 шт.
- 9.7 Кабель синхронизации ХМС 945 40 - 1 шт.
- 9.8 Кабель синхронизации ХМС 947R - 1 шт.
- 9.9 Кабель синхронизации ХМС 977А - 1 шт.
- 9.10 Кабель синхронизации ХМС 970А - 1 шт.
- 9.11 Кабель синхронизации ХМС 906I - 1 шт.
- 9.12 Кабель синхронизации ХМС 906 50I - 1 шт.
- 9.13 Кабель синхронизации ХМС 906 75I - 1 шт.
- 9.14 Кабель синхронизации ХМС 906 100I - 1 шт.
- 10. Кабель эквипотенциальный, не более 2 шт.
- 11. Устройство ручного управления для Avanta - не более 50 шт.
- 12. Чехол одноразовый для устройства ручного управления - не более 50 шт.
- 13. Чехол одноразовый для управляющего монитора - не более 50 шт.
- 14. Комплект наклеек многоязычный - 1 шт.
- 15. Комплект информационных документов - 1 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.
- 3. Microtek Dominicana, S.A., Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic.
- 4. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd., 11 ShaBu Street, Qiao Long District, Tang Xia Town, 523730 Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133805