



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2024 года № ФСЗ 2011/10800

На медицинское изделие

Наборы вспомогательные полимерные стерильные одноразовые, к емкостям полимерным стерильным одноразовым, для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к устройствам для внутривенного введения MEDRAD Avanta

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-60870/102923 от 16.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2024 года № 1030
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0075559

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2024 года № ФСЗ 2011/10800

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы вспомогательные полимерные стерильные одноразовые, к емкостям полимерным стерильным одноразовым, для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к устройствам для внутривенного введения MEDRAD Avanta:

1. AVA 500 SPAT L в составе:

- 1.1. Трубка 59" Ø 0,110".
- 1.2. Трубка 7" Ø 0,145".
- 1.3. Трубка 59" Ø 0,145".
- 1.4. Адаптер Луэра - 3 шт.
- 1.5. Клипсы - 2 шт.
- 1.6. Клапан изолирующий давление с гемодинамическим портом.
- 1.7. Адаптер вращающийся.
- 1.8. Кран запорный.

2. AVA 500 SPAT Angio в составе:

- 2.1. Трубка 59" Ø 0,110".
- 2.2. Трубка 7" Ø 0,145".
- 2.3. Трубка 59" Ø 0,145".
- 2.4. Адаптер Луэра - 3 шт.
- 2.5. Клипсы - 2 шт.
- 2.6. Соединитель Т-У-образный.
- 2.7. Адаптер вращающийся.
- 2.8. Кран запорный.

Место производства:

1. Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA.
2. 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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133589