



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2022/19061

На медицинское изделие

Линия 250 см для одного пациента CENT-PL для системы инъекционной
MEDRAD Centargo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Имаксеон Пи Ти Уай Лтд", Австралия,

Imaxeon Pty Ltd, Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116,
Australia

Производитель

"Имаксеон Пи Ти Уай Лтд", Австралия,

Imaxeon Pty Ltd, Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116,
Australia

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-60923/105181 от 19.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2024 года № 1019
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075754

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2022/19061

Лист 1

На медицинское изделие

Линия 250 см для одного пациента CENT-PL для системы инъекционной MEDRAD Centargo, в составе:

- Линия 250 см для одного пациента CENT-PL для системы инъекционной MEDRAD Centargo - 1 шт. в индивидуальной упаковке (50 индивидуальных упаковок в транспортной коробке);
- Инструкция по применению, дополнение к инструкции по применению по 1 шт. на транспортную коробку.

Место производства:

1. Imaxeon Pty Ltd., Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116, Australia.
2. Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA.
3. 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134328