

«УТВЕРЖДАЮ»

Менеджер по регистрации

АО «БАЙЕР»

Тихонова М.А.

«17» мая 2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Трубка удлинительная одноразовая для системы
инъекционной MEDRAD Salient в вариантах
исполнения

//////////

АО «БАЙЕР»

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

*Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru

2024 г.

Трубка удлинительная одноразовая для системы инъекционной MEDRAD Salient в вариантах исполнения:

1. ZY5151: Трубка удлинительная одноразовая одинарная 150 см, в составе:

- Трубка удлинительная одноразовая одинарная 150 см – 1 шт. в индивидуальной упаковке (50 индивидуальных упаковок в транспортной коробке);

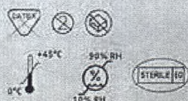




medrad® Salient
medrad® Vistron Plus
Contrast Injection System

Disposable sets and Connector Tubing
INSTRUCTIONS FOR USE

Catalog No.	Description
ZY6320	190 ml Syringe with quick fill tube (QFT)
ZY6321	190 ml Syringe with spike
ZY6322	190 ml Syringe with quick fill tube (QFT)
ZY6323	190 ml Syringe with spike
ZY6324	190 ml Syringe with spike 150 cm connecting tube
ZY6325	190 ml Syringe with quick fill tube (QFT) 150 cm connecting tube
ZY5151	150 cm Extension tube single
ZY5152	150 cm Extension tube T-connector



Language	Page
English	24
Deutsch	24
Franses	25
Italiano	25
EN/nyckel	26
Svenska	26
Nederlands	27
Dansk	27
Slovensk	28
Trang Việt	28
Slovenščina	29
Česky	29
Slovenčina	30
Svenska	31
Slovensk	31
Polish	32
Turkey	32
Magyar	33
Portugals	33
Portugals	34
Portugals	35
Portugals	36
Portugals	36
Portugals	37
Portugals	37-38
Portugals	38-39
Portugals	39
Portugals	40
Portugals	41
Portugals	41
Portugals	42

Imaxxon Pty Ltd
Unit 1, 38-46 South Street
Rydalmere NSW 2116
Australia

EG REP **Bayer Medical Care B.V.**
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands

CH REP **Bayer (Schweiz) AG**
Uetlibergstrasse 132
8045 Zurich

UK Responsible Person
Bayer Plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading
Berkshire
RG2 6AD
United Kingdom



October 2022

MN090007 Rev B

Дополнение к инструкции по применению



Наименование

Трубка удлинительная одноразовая для системы инъекционной MEDRAD Saliert в вариантах исполнения.

Комплект поставки

Комплект поставки медицинского изделия «Трубка удлинительная одноразовая для системы инъекционной MEDRAD Saliert в вариантах исполнения» состоит из одного из следующих вариантов:

1. ZY5151: Трубка удлинительная одноразовая одинарная 150 см, в составе:
 - Трубка удлинительная одноразовая одинарная 150 см – 1 шт. в индивидуальной упаковке (50 индивидуальных упаковок в транспортной коробке);
 - Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную коробку;
 - Дополнение к инструкции по применению – 1 шт. на транспортную коробку
2. ZY5152: Трубка удлинительная одноразовая с Т-коннектором 150 см, в составе:
 - Трубка удлинительная одноразовая с Т-коннектором 150 см - 1 шт. в индивидуальной упаковке (50 индивидуальных упаковок в транспортной коробке);
 - Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную коробку;
 - Дополнение к инструкции по применению – 1 шт. на транспортную коробку.

Показания

МИ применяется при проведении диагностических процедур методом компьютерной томографии.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Производителем не выявлены возможные побочные действия. Все возможные предостережения, которые необходимы для безопасного применения изделия, указаны в инструкции по применению.

Технические характеристики

Допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

Характеристики	Вариант исполнения	
	ZY5151	ZY5152
	Значение	
Общая масса (изделие без упаковки), г	9,05	11
Общая длина витой трубки, мм	$1500 \pm 10\%$	$1500 \pm 10\%$
Внешний диаметр витой трубки, мм	$2,5 \pm 0,051$	$2,5 \pm 0,051$
Внутренний диаметр витой трубки, мм	$1,5 \pm 0,051$	$1,5 \pm 0,051$
Объем коннектора, мм ³	-	3495,3
Внутренний диаметр коннектора (в	-	$2,7 \pm 0,051$



Русскоязычный макет маркировки первичной (потребительской) упаковки для МИ «ZY5151: Трубка удлинительная одноразовая одинарная 150 см»



JP ZY5151: 150 cm 300 psi シングルコイルチューブ
 RU Трубки удлинительные для системы инъекционной MEDRAD
 Salient: ZY5151: Трубка удлинительная одинарная 150 см
 KZ Жалғаш түтік ZY5151 UA Одноразовый подовжувач 150 см
 KO 150cm 300psi 코일식 튜브 세트 단일
 JP 一般名称:造影剤用輸液セット 販売名:メドラッド PETシリリング
 認証番号:214008ZY00051000
 製造販売業者:バイエル薬品株式会社 大阪市北区梅田2-4-9
 医療機器の分類:管理医療機器 一回限りの使用
 RU Производитель: Имаксеон Пти Ти Уай Лтд, Австралия
 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 12 00; www.bayer.ru / РУ № РЗН 2019/9436
 от 23 декабря 2019 года UA Виробник: Імаксеон Пти Лтд, Юніт 1, 38-46
 Сауз Стріт, Рідалмір, НСВ 2116, Австралія; Місце виробництва: Вінсент
 Медікал (Донг Гуан) Мануфактурінг Ко., Лтд, 11 Шабу Вулиця, Кіао Лонг
 Дістрікт, Танг Ксіа Таун, Донг Гуан Сіті Гуангдонг Провінс, П. Р. Китай
 523730; Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Науково-дослідний
 центр медико-біологічних технологій «Матрікс» Юридична адреса:
 04074, м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094, м. Київ, вул.
 Попудренка, 52, оф.708; тел. (044) 292-01-03; e-mail: info@matriks.kiev.ua
 KZ Вирдиршит: Імахеон Рті Лтд, Австралія; Сақтау шарттары: Температурасы
 0°С-ден +45°С-ге дейін; Ылғалдылығы 10%-дан 90%-ға дейін
 конденсациясыз/Условия хранения: Температура от 0°С до +45°С;
 Влажность от 10% до 90% без конденсации, Сактық шаралары/
 Меры предосторожности: нұсқаулықты қараңыз/см. инструкцию

Made in China for
 Imaxeon Pty Ltd
 Unit 1, 38-46 South St
 Rydalmere NSW 2116
 Australia

EC REP
 Bayer Medical Care B.V.
 Avenue Céramique 27
 6221 KV Maastricht
 The Netherlands

Made by
 Vincent Medical (Dong Guan)
 Mfg. Co., Ltd.
 11 ShaBu Street
 Qiao Long District
 Tang Xia Town,
 Dong Guan City
 Guangdong Province,
 P.R. China 523730

CE 2797

(01) 09345390002816

www.radiology.bayer.com/contact TL133 Rev A

Место для метки UDI

Метка UDI:



(01)09345390002816
 (11)230418
 (17)280418
 (10)Lot Number



Термопечать на нижнем уплотнении:



YYYY-MM-DD



YYYY-MM-DD

LOT

XXXXX

Вторичная (транспортная) упаковка для МИ «ZY5151: Трубка удлинительная одноразовая одинарная

150 см»



Макет маркировки вторичной (транспортной) упаковки для МИ «ZY5151: Трубка удлинительная одноразовая одинарная 150 см»

 Made in China for Imaxeon Pty Ltd Unit 1, 38-46 South Street Rydalmere NSW 2116 Australia	 Bayer Medical Care B.V. Avenue Céramique 27 6221 KV Maastricht The Netherlands	 Made by Vincent Medical (Dong Guan) Mfg. Co., Ltd. 11 ShaBu Street Qiao Long District Tang Xia Town, Dong Guan City Guangdong Province, P.R. China 523730	Box No.: 0000 (01)49345390002814 (11)230418 (17)280418 (10)Lot Number (240)89139635 (30)50
 REF ZY5151 2023-04-18 2028-04-18 LOT Number			 (01)49345390002814 (11)230418 (17)280418 (10)Lot Number (240)89139635 (30)50
 (10)Lot Number(240)89139635(30)50			 (01)49345390002814(17)280418(10)Lot Number
 (01)49345390002814(17)280418(10)Lot Number			 (01)49345390002814(17)280418(10)Lot Number

Русскоязычный макет маркировки вторичной (транспортной) упаковки для МИ «ZY5151: Трубка удлинительная одинарная 150 см»

150 cm Extension Tube Single JP ZY5151: 150 cm 300 psi シングルコイルチューブ RU Трубки удлинительные для системы инъекционной MEDRAD Salient: ZY5151: Трубка удлинительная одинарная 150 см KZ Жалғағыш түтік ZY5151 UA Одноразовый подожувач 150 см KO 150cm 300psi 코일식류브 세트 단일 RU Трубки удлинительные для системы инъекционной MEDRAD Salient. Производитель: Имаксон Пти Уай Лтд, Австралия. Уполномоченный представитель на территории России: АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология», 107113, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2, Москва, Россия тел.: +7 (495) 234 20 00 www.bayer.ru / PУ№P3H2019/9436 от 23 декабря 2019 года UA Виробник: Імаксон Пти Лтд, Юніт 1, 38-46 Сауз Стріт, Рідалмір, НСВ 2116, Австралія; Місце виробництва: Вінсент Медікал (Донг Гуан) Мануфактурінг Ко., Лтд, 11 ШаБу Вулиця, Кіао Лонг Дістрікт, Танг Кіа Таун, Донг Гуан Сіті Гуандонг Провінс, П. Р. Китай 523730; Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074, м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 52, оф. 708; тел. (044) 292-01-03; e-mail: info@matrxs.kiev.ua KZ Өндіруші: Імаксон Пти Лтд, Австралія; Сақтау шарттары: Температурасы -20°С-ден +60°С-ге дейін; Ылғалдылығы 10%-дан 90%-ға дейін конденсациясыз/ Условия хранения: Температура от -20°С до +60°С; Влажность от 10% до 90% без конденсации. Сақтық шаралары: мұсаулықты қараңыз/Меры предосторожности: см. инструкцию. Стерильді. Бір рет қолдануға арналған/Стерильно. Для одноразового использования IN BAYER PHARMACEUTICALS PVT. LTD, SHREE ARIHANT COMP, BLDG-D-9, GALA- 1 TO 6, RETI BUNDER ROAD KALHER VILLAGE, Thane, Maharashtra, 421302 India IMP/MD/2021/000438 MY Bayer Co. (Malaysia) Sdn Bhd 25-03 & 25-04, Level 25, IMAZIUM No 8, Jalan SS21/37, Damansara Uptown 47400 Petaling Jaya Selangor Darut Ehsan Tel : 03 7801 3088 Fax : 03 7733 9272 GC82135343617 GC840371024518 ID PT Enseval Medika Prima, Jakarta, Indonesia AKL20501128004 JP 一般の名称: 造影剤用輸液セット 販売名: メドラッド PETシリンジ 認証番号: 21400BZY00051000 製造販売業者: バイエル薬品株式会社 大阪市北区梅田2-4-9 医療機器の分類: 管理医療機器	Box No.: 0000 (01)49345390002814 (11)230418 (17)280418 (10)Lot Number (240)89139635 (30)50
 (10)Lot Number(240)89139635(30)50	
 (01)49345390002814(17)280418(10)Lot Number	

ZY5152: Трубка удлинительная одноразовая с Т-коннектором 150 см, в составе:

- Трубка удлинительная одноразовая с Т-коннектором 150 см - 1 шт. в индивидуальной упаковке (50 индивидуальных упаковок в транспортной коробке);





medrad® Salient
medrad® Vistron Plus
Contrast Injection System

Disposable sets and Connector Tubing
INSTRUCTIONS FOR USE

Catalog No.	Description
ZY6320	190 ml Syringe with quick fill tube (QFT)
ZY6321	190 ml Syringe with spike
ZY6322	190 ml Syringe with quick fill tube (QFT)
ZY6323	190 ml Syringe with spike
ZY6324	190 ml Syringe with spike 150 cm connecting tube
ZY6325	190 ml Syringe with quick fill tube (QFT) 150 cm connecting tube
ZY5151	150 cm Extension tube single
ZY5152	150 cm Extension tube T-connector



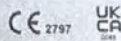
Language	Page
English	24
Deutsch	25
Franses	25
Italiano	25
Espanyol	26
Svenska	26
Nederlands	27
Danska	27
Japan	28
Tiếng Việt	28
Slovenščina	28
Español	29
Čeština	30
Slovenčina	30
Svenska	31
Svenska	31
Portugals	32
Tiếng Việt	32
Magyar	33
Magyar	33
Magyar	34
Portugals	35
Portugals	36
Portugals	36
Portugals	37
Portugals	37-38
Portugals	38-39
Portugals	40
Portugals	40
Portugals	41
Portugals	41
Portugals	42

Imaxeon Pty Ltd
Unit 1, 38-46 South Street
Bydairere NSW 2116
Australia

EC REP Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands

CH REP Bayer (Schweiz) AG
Uetlibergstrasse 132
8045 Zurich

UK Responsible Person
Bayer Plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading
Berkshire
RG2 6AD
United Kingdom



October 2022

Дополнение к инструкции по применению



Наименование

Трубка удлинительная одноразовая для системы инъекционной MEDRAD Salient в вариантах исполнения.

Комплект поставки

Комплект поставки медицинского изделия «Трубка удлинительная одноразовая для системы инъекционной MEDRAD Salient в вариантах исполнения» состоит из одного из следующих вариантов:

1. ZY5151: Трубка удлинительная одноразовая одинарная 150 см, в составе:
 - Трубка удлинительная одноразовая одинарная 150 см – 1 шт. в индивидуальной упаковке (50 индивидуальных упаковок в транспортной коробке);
 - Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную коробку;
 - Дополнение к инструкции по применению – 1 шт. на транспортную коробку
2. ZY5152: Трубка удлинительная одноразовая с Т-коннектором 150 см, в составе:
 - Трубка удлинительная одноразовая с Т-коннектором 150 см - 1 шт. в индивидуальной упаковке (50 индивидуальных упаковок в транспортной коробке);
 - Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную коробку;
 - Дополнение к инструкции по применению – 1 шт. на транспортную коробку.

Показания

МИ применяется при проведении диагностических процедур методом компьютерной томографии.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Производителем не выявлены возможные побочные действия. Все возможные предостережения, которые необходимы для безопасного применения изделия, указаны в инструкции по применению.

Технические характеристики

Допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

Характеристика	Вариант исполнения	
	ZY5151	ZY5152
	Значение	
Общая масса (изделие без упаковки), г	9,05	11
Общая длина витой трубки, мм	$1500 \pm 10\%$	$1500 \pm 10\%$
Внешний диаметр витой трубки, мм	$2,5 \pm 0,051$	$2,5 \pm 0,051$
Внутренний диаметр витой трубки, мм	$1,5 \pm 0,051$	$1,5 \pm 0,051$
Объем коннектора, мм ³	-	3495,3
Внутренний диаметр коннектора (в	-	$2,7 \pm 0,051$

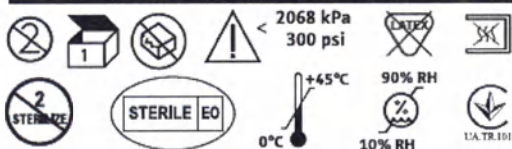




MEDRAD® Salient

150 cm Extension Tube T-connector

REF ZY5152



Стерильді. Бір рет қолдануға арналған/ Стерильно.
Для одноразового использования

НЕТОКСИЧНО

Место для метки UDI

Метка UDI:



(01)09345390002816

(11)230418

(17)280418

(10)Lot Number



Термопечать на нижнем уплотнении:



YYYY-MM-DD



YYYY-MM-DD



LOT XXXXX

L

RU Трубки удлинительные для системы инъекционной MEDRAD Salient: ZY5152: Трубка удлинительная с Т-коннектором 150 см
KZ T-коннекторы бар жалғағыштүтік ZY5152 UA Подовжувач 150 см з Т-подібним конектором KO 150cm 300psi 코일식 튜브 세트 이종

RU Производитель: Имаксеон Пи Ти Уай Лтд, Австралия, 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 12 00
www.bayer.ru / РУ № РЗН 2019/9436 от 23 декабря 2019 года
UA Виробник: Імаксеон Пті Лтд, Юніт 1,38-46 Сауз Стріт, Рідалмер, НСВ 2116, Австралія; Місце виробництва: Вінсент Медікал (Донг Гуан) Мануфактурінг Ко., Лтд, 11 Шабу Вулиці, Кіао Лонг Дістрікт, Танг Ксіа Таун, Донг Гуан Сіті Гуангдонг Провінс, П. Р. Китай 523730;
Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074, м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 52, оф.708; тел. (044) 292-01-03;
e-mail: info@matriks.kiev.ua KZ Өндіруші: Imaxeon Pty Ltd, Австралия; Стерильді. Бір рет қолдануға арналған/ Стерильно.
Для одноразового использования, Сақтау шарттары: Температурасы 0 °C-ден +45 °C-ге дейін;ылғалдылығы 10%-дан 90%-ға дейін конденсациясыз/Условия хранения:Температура от 0 °C до +45 °C; Влажность от 10% до 90% без конденсации, Сақтық шаралары/ Меры предосторожности: нұсқаулықты қараңыз/см. инструкцию



Made in China for
Imaxeon Pty Ltd
Unit 1, 38-46 South St
Rydalmere NSW 2116
Australia



Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands



Made by
Vincent Medical (Dong Guan)
Mfg. Co., Ltd.
11 ShaBu Street
Qiao Long District
Tang Xia Town,
Dong Guan City
Guangdong Province,
P.R. China 523730

CE 2797



www.radiology.bayer.com/contact



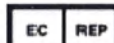
(01) 09345390002830

TL135 Rev A

Вторичная (транспортная) упаковка для МИ «ZY5152: Трубка удлинительная одноразовая с Т-коннектором 150 см»



Макет маркировки вторичной (транспортной) упаковки для МИ «ZY5152: Трубка удлинительная
одноразовая с Т-коннектором 150 см»

 Made in China for Imaxeon Pty Ltd Unit 1, 38-46 South Street Rydalmere NSW 2116 Australia	  Bayer Medical Care B.V. Avenue Céramique 27 6221 KV Maastricht The Netherlands	 Made by Vincent Medical (Dong Guan) Mfg. Co., Ltd. 11 ShaBu Street Qiao Long District Tang Xia Town, Dong Guan City Guangdong Province, P.R. China 523730	Box No.: 0000 
        UJA,TR.1.01    www.radiology.bayer.com/contact 			 ZYS152  2023-04-18  2028-04-18  Lot Number (01)49345390002838 (11)230418 (17)280418 (10)Lot Number (240)89139619 (30)50 
 (10)Lot Number(240)89139619(30)50 CE 2797 889139619-1 Rev. 1			

Русскоязычный макет маркировки вторичной (транспортной) упаковки для МИ «ZY5152: Трубка
удлинительная одноразовая с Т-коннектором 150 см»

150 cm Extension Tube T-connector RU Трубки удлинительные для системы инъекционной MEDRAD Salient: ZY5152: Трубка удлинительная с Т-коннектором 150 см KZ Т-коннекторы бар жалғағыш түтік ZY5152 UA Подовжувач 150 смзТ-подібнимконектором KO 150cm 300psi 코일식튜브세트 이중 RU Трубкиудлинительные для системы инъекционнойMEDRAD Salient. Производитель: ИмаксеонПтиУайЛтд, Австралия. Уполномоченный представитель на территории России: АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология», 107113, 3-яРыбинскаяул., д.18, стр.2, Москва, Россия тел.: +7 (495) 234 20 00 www.bayer.ru / РУ №РЗН2019/9436 от 23 декабря 2019 годаUA Виробник: Імаксеон Пті Лтд, Юніт 1, 38-46 Сауз Стрит, Рідалмїр, НСВ 2116, Австралія; Місце виробництва: Вінсент Медікал (Донг Гуан) Мануфактурінг Ко., Лтд, 11 ШаБу Вулиця, Кіао Лонг Дістрікт, Танг Ксіа Таун, Донг Гуан Сіті Гуангдонг Провінс, П. Р. Китай 523730; Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074, м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 52, оф.708; тел. (044) 292-01-03; e-mail: info@matriks.kiev.ua KZ Өндіруші: Imaxeon Pty Ltd, Австралия; Сақтау шарттары: Температурасы -20°С-ден +60°С-ге дейін; Ылғалдылығы 10%-дан 90%-ға дейін конденсациясыз/ Условия хранения: Температура от -20°С до +60°С; Влажность от 10% до 90% без конденсации. Сақтық шаралары:нұсқаулықты қараңыз/Меры предосторожности: см. инструкцию. Стерильді. Бір рет қолдануға арналған/Стерильно. Для однократового использования IN BAYER PHARMACEUTICALS PVT. LTD, SHREE ARIHANT COMP., BLDG-D-9, GALA- 1 TO 6, RETI BANDER ROAD KALHER VILLAGE, Thane, Maharashtra, 421302 India IMP/MD/2021/000438 MY Bayer Co. (Malaysia) Sdn Bhd 25-03 & 25-04, Level 25, IMAZIUM No 8, Jalan SS21/37, Damansara Uptown 47400 Petaling JayaSelangor Darul Ehsan Tel : 03 7801 3088 Fax : 03 7733 9272 GC82135343617 GC840371024518 ID PT Enseval Medika Prima, Jakarta, Indonesia AKL20501129504	Box No.: 0000 UDI (01)49345390002838 (11)230418 (17)280418 (10)Lot Number (24)89139619 (30)50 
	

Трубка удлинительная одноразовая для системы инъекционной MEDRAD Salient в вариантах исполнения: ZY5151: Трубка удлинительная одноразовая одинарная 150 см
РУ № РЗН 2019/9436 от xxxxx года

Трубка удлинительная одноразовая для системы инъекционной MEDRAD Salient в вариантах исполнения: ZY5152: Трубка удлинительная одноразовая с Т-коннектором 150 см
РУ № РЗН 2019/9436 от xxxxx года

