



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года № ФСЗ 2012/12881

На медицинское изделие

Система инъекционная MEDRAD Salient с принадлежностями

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-60469/109803 от 29.01.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2024 года № 738
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075717



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № ФСЗ 2012/12881

Лист 1

На медицинское изделие

Система инъекционная MEDRAD Salient с принадлежностями:

1. Варианты исполнения:

- одноемкостный инъектор для контраста;
- двухъемкостный инъектор для контраста;
- одноемкостный инъектор для контраста с беспроводным блоком дистанционного управления;
- двухъемкостный инъектор для контраста с беспроводным блоком дистанционного управления.

2. Состав системы инъекционной MEDRAD Salient (ко всем вариантам исполнения):

- инъекционная головка;
- пьедестал;
- беспроводной блок дистанционного управления (только для вариантов исполнения с беспроводным блоком дистанционного управления);
- сетевой кабель питания - не более 2 шт.;
- ИК-Пульт дистанционного управления;
- подогреватель шприца - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации;
- информационный пакет документов.

Принадлежности системы инъекционной MEDRAD Salient:

- усилитель сигнала Wi-Fi;
- ручной переключатель;
- ножной переключатель;
- автономный загрузчик шприца;
- блок интерфейса сканера;
- подвеска для капельницы;
- набор для модернизации системы;
- адаптер USB;
- батарея - не более 2 шт.;
- руководство сервисное;
- многоязычное руководство по эксплуатации на USB носителе;
- CD - диск многоязычный информационный;
- эквипотенциальный кабель.

Место производства:

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

2. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. (Hillside), Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.



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



Д.Ю. Павлюков

0135287