



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № РЗН 2016/4368

На медицинское изделие

Система подачи контрастного вещества Dual Shot Alpha 7 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Альтаир" (ООО "Альтаир"),
Россия, 119121, Москва, 1-й Тружеников пер., д. 16-18, стр. 17

Производитель

"Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония,
Nemoto Kyorindo Co., Ltd., 2-27-20 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Место производства медицинского изделия

Nemoto Kyorindo Co., Ltd., 2-27-20 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Номер регистрационного досье № РД-8155/36921 от 07.08.2015

Вид медицинского изделия 245020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2016 года № 6290
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020255

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4368

Лист 1

На медицинское изделие

Система подачи контрастного вещества Dual Shot Alpha 7 с принадлежностями

I. Состав:

1. Блок инжектора.
2. Консоль.
3. Напольная стойка.
4. Инструмент, ключ для фиксации пьедестала.
5. Пульт дистанционного управления.
6. Держатели (адаптеры) для шприца (не более 2 шт.).
7. Кабель питания.
8. Кабель соединения консоли с блоком инжектора.
9. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Шприцы сменные объемом 100 мл (не более 8 шт.).
2. Шприцы сменные объемом 200 мл (не более 8 шт.).
3. Магистралы соединительные Y-образные (не более 8 шт.).
4. Блок синхронизации.
5. Кабель соединения блока синхронизации с консолью.
6. Набор для системы подачи контрастного вещества:
 - 6.1. Шприц сменный объемом 100 мл.
 - 6.2. Шприц сменный объемом 200 мл.
 - 6.3. Магистраль соединительная Y-образная.
 - 6.4. Спайк (прокалывательный элемент) (не более 2 шт.).

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022118