



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2019 года № ФСЗ 2012/13542

На медицинское изделие

**Система инфузионная для позитронно-эмиссионной томографии
MEDRAD Intego с принадлежностями**

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-29494/60180 от 11.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2019 года № 9432
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0047322

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2019 года № ФСЗ 2012/13542

Лист 1

На медицинское изделие

Система инфузионная для позитронно-эмиссионной томографии MEDRAD Intego с принадлежностями:

Базовый состав:

1. Дисплей.
2. Экранированная камера.
3. Крышка экранированной камеры.

Принадлежности:

1. Устройство для печати индивидуальных данных инфузии пациента.
2. Калибровщик дозы.
3. Вставка калибровщика дозы.
4. Крышка калибровщика дозы.
5. Вставка хранилища для отходов.
6. Защитный экран емкостей, не более 6 шт.
7. Держатель калибровочного источника.
8. Рулон - наклейки, термические для печати индивидуальных данных.
9. Насос для подачи физиологического раствора.
10. Насос для подачи RP.
11. Детектор воздуха.
12. Эквипотенциальный кабель.
13. Кабель электропитания, не более 3 шт.
14. Держатель кабеля, не более 2 шт.
15. Руководство по техническому обслуживанию, не более 4 шт.
16. Руководство по эксплуатации, не более 4 шт.
17. Руководство по установке, не более 2 шт.
18. Краткое руководство по установке аппарата для введения раствора от источника, не более 2 шт.
19. Многоязычная эксплуатационная документация на диске, не более 2 шт.
20. Информационный пакет документов MEDRAD.
21. Функция «Рабочий список пациентов» (WLIST).
22. Функция «Отчет о результатах инфузии, отправка на PACS-сервер» (IRPACS).
23. Функция «Отчет о дозе облучения, отправка на PACS-сервер» (RDPACS).
24. Съёмная крышка передней панели.
25. Набор для модернизации системы.

Место производства:

1. Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA.
2. Bayer Medical Care Inc., 625 Alpha Drive Pittsburgh, Pennsylvania 15238, USA.

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

Д.Ю. Павлюков

0064343