



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2021/13604
от 25 июля 2022 года

На медицинское изделие
Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных
веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной,
магниторезонансной томографии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "СибМК" (ООО "СибМК"),
Россия, 634024, г. Томск, ул. Нижне-Луговая, д. 1, помещ. 3/1

Производитель
"Шэньжень Антмед Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Antmed Co., Ltd., 18 Jinhui Ave., Pingshan New District, 518122 Shenzhen,
P.R. of China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50821/44967 от 05.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2022 года № 6743
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2021/13604

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, варианты исполнения:

1. Набор № 1 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- шприц 200 мл - 1 шт.;
- соединительная магистраль - 1 шт.;
- защитный колпачок - 4 шт.;
- трубочка для набора контраста - 1 шт.;
- шип - 1 шт. (при необходимости).

2. Набор № 2 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- шприц 200 мл - 2 шт.;
- соединительная магистраль - 1 шт.;
- защитный колпачок - 6 шт. или 7 шт.;
- трубочка для набора контраста - 2 шт.;
- шип - не более 2 шт. (при необходимости).

3. Набор № 3 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- шприц 100 мл - 1 шт.;
- шприц 200 мл - 1 шт.;
- соединительная магистраль - 1 шт.;
- защитный колпачок - 6 шт.;
- трубочка для набора контраста - 1 шт.;
- шип - 1 шт.

4. Набор № 4 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- шприц 200 мл - 2 шт.;
- соединительная магистраль - 1 шт.;
- защитный колпачок - 5 шт.;
- система соединительных магистралей с капельницами с шипами с клапанами - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0104823

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2021/13604

Лист 2

- защитный колпачок для системы соединительных магистралей - 5 шт.;
 - трубочка для набора контраста - 2 шт.
 - 5. Набор № 5 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:
 - шприц 190 мл - 1 шт.;
 - соединительная магистраль - 1 шт.;
 - защитный колпачок - 4 шт.;
 - трубочка для набора контраста - 1 шт.;
 - шип - 1 шт.
 - 6. Набор № 6 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:
 - шприцы 190 мл - 2 шт.;
 - соединительная магистраль - 1 шт.;
 - защитный колпачок - 7 шт.;
 - трубочка для набора контраста - 1 шт.;
 - шип - 2 шт.
 - 7. Набор № 7 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:
 - шприц 150 мл - 1 шт.;
 - соединительная магистраль - 1 шт.;
 - защитный колпачок - 4 шт.;
 - трубочка для набора контраста - 1 шт.;
 - шип - 1 шт.
 - 8. Набор № 8 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:
 - шприц 125 мл - 1 шт.;
 - соединительная магистраль - 1 шт.;
 - защитный колпачок - 4 шт.;
 - трубочка для набора контраста - 1 шт.;
 - шип - 1 шт.
 - 9. Набор № 9 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной,
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0104819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2021/13604

Лист 3

магниторезонансной томографии, в составе:

- шприц 100 мл - 1 шт.;
- соединительная магистраль - 1 шт.;
- защитный колпачок - 4 шт.;
- трубочка для набора контраста - 1 шт.;
- шип - 1 шт. (при необходимости).

10. Набор № 10 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- шприцы 100 мл - 2 шт.;
- соединительная магистраль - 1 шт.;
- защитный колпачок - 5 шт.;
- трубочка для набора контраста - 2 шт.

11. Набор № 11 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- шприцы 65 мл - 2 шт.;
- соединительная магистраль - 1 шт.;
- защитный колпачок - 7 шт.;
- шип - 2 шт.

12. Набор № 12 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- шприц 65 мл - 1 шт.;
- шприц 115 мл - 1 шт.;
- соединительная магистраль - 1 шт.;
- защитный колпачок - 7 шт.;
- шип - 2 шт.

13. Набор № 13 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- шприц 60 мл - 1 шт.;
- соединительная магистраль - 1 шт.;
- защитный колпачок - 4 шт.;
- трубочка для набора контраста - 1 шт.;
- шип - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0104820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2021/13604

Лист 4

14. Набор № 14 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- шприцы 60 мл - 2 шт.;
- соединительная магистраль - 1 шт.;
- защитный колпачок - 7 шт.;
- шип - 2 шт.

15. Набор № 15 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- шприцы 50 мл - 2 шт.;
- соединительная магистраль - 1 шт.;
- защитный колпачок - 7 шт.;
- шип - 2 шт.

16. Набор № 16 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- шприц 50 мл - 1 шт.;
- соединительная магистраль - 1 шт.;
- защитный колпачок - 4 шт.;
- шип - 1 шт.

17. Набор № 17 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- шприц 200 мл - 1 шт.;
- защитный колпачок - 2 шт.;
- шип - 1 шт.;
- трубочка для набора контраста - 1 шт. (при необходимости).

18. Набор № 18 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- шприц 150 мл - 1 шт.;
- защитный колпачок - 1 шт.;
- трубочка для набора контраста - 1 шт.

19. Набор № 19 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0104821

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2021/13604

Лист 5

магниторезонансной томографии, в составе:

- шприц 100 мл - 1 шт.;
- защитный колпачок - 2 шт.;
- трубочка для набора контраста - 1 шт.;
- шип - 1 шт.

20. Набор № 20 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- шприц 60 мл - 1 шт.;
- защитный колпачок - 2 шт.;
- трубочка для набора контраста - 1 шт.;
- шип - 1 шт. (при необходимости).

21. Набор № 21 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- соединительная магистраль - 1 шт.;
- защитный колпачок - 2 шт. или 3 шт.

22. Набор № 22 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе:

- система соединительных магистралей - 1 шт.;
- защитный колпачок - 5 шт.

Место производства:

1. Shenzhen Antmed Co., Ltd., 46 Keji Ave., Yuquan Industrial Park, Fenggang, 523696 Dongguan, P.R. of China.

2. Shenzhen Antmed Co., Ltd., 18 Jinhui Ave., Pingshan New District, 518122 Shenzhen, P.R. of China.

3. ООО "Модуль 42", Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра Сколково, Большой б-р д. 42, стр. 1, помещ. 885, 873.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0104822