



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2019 года № РЗН 2019/8368

На медицинское изделие

**Инжектор автоматический для введения контрастного вещества серии АРО,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АПОСТАР Медикал (Шанхай) Лимитед", КНР,
APOSTAR Medical (Shanghai) Limited, Suit B, 2/F, Building 3, №1151 Lianxi Road,
Pudong, Shanghai, P.R. China

Производитель
"АПОСТАР Медикал (Шанхай) Лимитед", КНР,
APOSTAR Medical (Shanghai) Limited, Suit B, 2/F, Building 3, №1151 Lianxi Road,
Pudong, Shanghai, P.R. China

Место производства медицинского изделия
APOSTAR Medical (Shanghai) Limited, RM 201 Suit A & Suit B, 2/F, Building 3,
№1151 Lianxi Road, Pudong, Shanghai, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-23458/42402 от 29.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2019 года № 3660
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8368

Лист 1

На медицинское изделие

Инжектор автоматический для введения контрастного вещества серии АРО, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Инжектор для введения контрастного вещества серии АРО, вариант исполнения АРО100, в составе:

1. Одинарная головка шприцевого блока инжектора.
2. Удлинительный кабель головки шприцевого блока инжектора.
3. Кабель сетевой блока инжектора.
4. Консоль управления.
5. Удлинительный кабель консоли управления.
6. Кабель сетевой консоли управления.
7. Ручной выключатель.
8. Напольный штатив.
9. Блок электропитания.
10. Руководство по эксплуатации.
11. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Шприц, 100 мл - 1 шт.
 - 11.2. Спиральная магистраль пациента, 1,5 м - 1 шт.
 - 11.3. Прокальватель - 1 шт.
12. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Шприц, 200 мл - 1 шт.
 - 12.2. Спиральная магистраль пациента, 1,5 м - 1 шт.
 - 12.3. Прокальватель - 1 шт.
13. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Шприц, 100 мл - 1 шт.
 - 13.2. Спиральная магистраль пациента, 1,5 м.
 - 13.3. J-образная трубка для заполнения - 1 шт.
14. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:
 - 14.1. Шприц, 200 мл - 1 шт.
 - 14.2. Спиральная магистраль пациента, 1,5 м - 1 шт.
 - 14.3. J-образная трубка для заполнения - 1 шт.
15. J-образная трубка для заполнения (при необходимости).
16. Прокальватель (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0055863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8368

Лист 2

17. Минипрокалыватель (при необходимости).
18. Прямая удлиняющая магистраль (с одним противозвратным клапаном), 20 см (при необходимости).
19. Спиральная магистраль пациента, 1.5 м (при необходимости).
20. Спиральная магистраль пациента (с одним противозвратным клапаном), 1.5 м (при необходимости).
21. Спиральная магистраль пациента с Т-образным коннектором (с одним противозвратным клапаном), 1.5 м (при необходимости).
22. Спиральная магистраль пациента с Т-образным коннектором (с двумя противозвратными клапанами), 1.5 м (при необходимости).
23. Спиральная магистраль пациента с Т-образным коннектором (с двумя противозвратными клапанами), 2.4 м (при необходимости).

Принадлежности:

1. Адаптер для шприцев.
2. Полка пластиковая.
3. Держатель металлический.
- II. Инжектор для введения контрастного вещества серии АРО, вариант исполнения АРО200, в составе:
 1. Двойная головка шприцевого блока инжектора.
 2. Удлинительный кабель головки шприцевого блока инжектора.
 3. Кабель сетевой блока инжектора.
 4. Консоль управления.
 5. Удлинительный кабель консоли управления.
 6. Кабель сетевой консоли управления.
 7. Ручной выключатель.
 8. Напольный штатив.
 9. Блок электропитания.
 10. Руководство по эксплуатации.
 11. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Шприц, 100 мл - 2 шт.
 - 11.2. Т-образный коннектор со спиральной магистралью пациента с одним противозвратным клапаном - 1 шт.
 - 11.3. Прокалыватель - 2 шт.
 12. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Шприц, 100 мл - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0055864

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8368

Лист 3

- 12.2. Шприц, 200 мл - 1 шт.
12.3. Т-образный коннектор со спиральной магистралью пациента с одним противозвратным клапаном - 1 шт.
12.4. J-образная трубка для заполнения - 2 шт.
13. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:
13.1. Шприц, 100 мл - 2 шт.
13.2. Т-образный коннектор со спиральной магистралью пациента с одним противозвратным клапаном - 1 шт.
13.3. J-образная трубка для заполнения - 2 шт.
14. Набор медицинский для введения контрастных веществ (при необходимости), в составе:
14.1. Шприц, 200 мл - 2 шт.
14.2. Т-образный коннектор со спиральной магистралью пациента с одним противозвратным клапаном - 1 шт.
14.3. J-образная трубка для заполнения - 2 шт.
15. J-образная трубка для заполнения (при необходимости).
16. Прокальватель (при необходимости).
17. Минипрокальватель (при необходимости).
18. Прямая удлиняющая магистраль (с одним противозвратным клапаном), 20 см (при необходимости).
19. Спиральная магистраль пациента, 1,5 м (при необходимости).
20. Спиральная магистраль пациента (с одним противозвратным клапаном), 1,5 м (при необходимости).
21. Спиральная магистраль пациента с Т-образным коннектором (с одним противозвратным клапаном), 1,5 м (при необходимости).
22. Спиральная магистраль пациента с Т-образным коннектором (с двумя противозвратными клапанами), 1,5 м (при необходимости).
23. Спиральная магистраль пациента с Т-образным коннектором (с двумя противозвратными клапанами), 2,4 м (при необходимости).
Принадлежности:
1. Адаптер для шприцев.
2. Полка пластиковая.
3. Держатель металлический.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0055865