



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/540

от 05 мая 2022 года

На медицинское изделие

**Наборы медицинские для введения рентгено- и магнитноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", США,

Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237, USA

Производитель

"Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", США,

Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237, USA

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-49535/29411 от 19.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2022 года № 3679  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0065642

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2013/540

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы медицинские для введения рентгено- и магнитноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим с принадлежностями:**

I. Наборы медицинские для введения рентгено- и магнитноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим, варианты исполнения:

1. Набор в составе: шприц 25 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
2. Набор в составе: шприц 30 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
3. Набор в составе: шприц 50 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
4. Набор в составе: шприц 60 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
5. Набор в составе: шприц 75 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
6. Набор в составе: шприц 100 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
7. Набор в составе: шприц 115 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
8. Набор в составе: шприц 125 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
9. Набор в составе: шприц 130 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
10. Набор в составе: шприц 25 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
11. Набор в составе: шприц 30 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
12. Набор в составе: шприц 50 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
13. Набор в составе: шприц 60 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
14. Набор в составе: шприц 75 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
15. Набор в составе: шприц 100 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
16. Набор в составе: шприц 115 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
17. Набор в составе: шприц 125 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
18. Набор в составе: шприц 130 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
19. Набор в составе: шприц 150 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
20. Набор в составе: шприц 200 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
21. Набор в составе: шприц 260 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
22. Набор Multipack в составе: шприц 60 мл - 1 шт., шприц 25 мл - 1 шт., прокальватель - 2 шт., Y-коннектор со спиральной магистралью пациента с одним противозвратным клапаном - 1 шт.
23. Набор Multipack в составе: шприц 60 мл - 2 шт., прокальватель - 2 шт., Y-коннектор со спиральной магистралью пациента с одним противозвратным клапаном - 1 шт.
24. Набор Multipack в составе: шприц 150 мл, трубка для заполнения - 1 шт., спиральная магистраль - 1 шт.
25. Набор Multipack в составе: шприц 200 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., спиральная магистраль - 1 шт.
26. Набор Multipack в составе: шприц 200 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., Y-образная спиральная магистраль - 1 шт.
27. Набор Multipack в составе: шприц 200 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., Y-образная спиральная магистраль с одним противозвратным клапаном - 1 шт.
28. Набор Multipack в составе: шприц 200 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.,

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

**Д.Ю. Павлюков**



0099213

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2013/540

Лист 2

- Y-образная спиральная магистраль с двумя противозвратными клапанами - 1 шт.  
29. Набор Multipack в составе: шприц 260 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., спиральная магистраль - 1 шт.  
30. Набор Linden-Luer в составе: шприц 150 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.  
31. Набор Linden-Luer в составе: шприц 150 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., спиральная магистраль - 1 шт.  
32. Набор Dualpack в составе: шприц 200 мл - 2 шт., трубка для заполнения - 2 шт., Y-образная спиральная магистраль - 1 шт.  
33. Набор Dualpack в составе: шприц 200 мл - 2 шт., трубка для заполнения - 2 шт., Y-образная спиральная магистраль с одним противозвратным клапаном - 1 шт.  
34. Набор Dualpack в составе: шприц 200 мл - 2 шт., трубка для заполнения - 2 шт., и Y-образная спиральная магистраль с двумя противозвратными клапанами - 1 шт.  
35. Набор для заполнения растворами в составе: камера - 1 шт., прокальватель - 1 шт., трубка для заполнения с адаптерами - 1 шт., соединительная трубка - 1 шт.  
36. Набор для заполнения растворами в составе: камера - 2 шт., прокальватель - 2 шт., трубка для заполнения с адаптерами - 2 шт., соединительная трубка - 2 шт.

**II. Принадлежности:**

1. Адаптеры и коннекторы обычные, Y-образные, с клапанами и без, с переходниками типа "Luer", "Luer-Lock", "Linden-Luer", ротационные.
2. Камера для капельного введения.
3. Прокальватель.
4. Колпачок.
5. Наконечник для шприца.
6. Трубка для заполнения.

**Место производства:**

1. Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237-1624, USA.
2. Catheter Research, S.R.L., Edificio 22-23 D Zona Franca, Parque Industrial Zeta Cartago, Costa Rica, Costa Rica.
3. Shenzhen Boon Medical Supply Co., Ltd., No. 18 Jirong Road, Shengkeng, Henggang Street, Longgang District, 518173 Shenzhen, P. R. China.
4. SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING, SA de CV, Carretera Miguel Aleman, Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, NL CP, 66603, Mexico.
5. Catheter Research, Inc., 6102 Victory Way, Indianapolis, Indiana, 46278, USA.
6. Nolato GW Tucson, 2901 E. Valencia Road, Tucson, AZ 85706, USA.

З

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



**Д.Ю. Павлюков**

0099214