



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/13277

На медицинское изделие

Инъекторы автоматические для введения контрастного вещества, варианты исполнения: Шумена, СТ 9000 ADV, Optivantage DH, Optistat, Optistar LE, Optistar Elite, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", США,
Libel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road Cincinnati, Ohio,
45237-1640, USA**

Производитель

**"Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", США,
Libel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road Cincinnati, Ohio,
45237-1640, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № 12620 от 17.04.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4470**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2012 года № 2720-Пр/12
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15608 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0029543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/13277

Лист 1

На медицинское изделие

Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, варианты исполнения: Illumena, CT 9000 ADV, Optivantage DH, Optistat, Optistar LE, Optistar Elite, с принадлежностями:

I. Инжектор автоматический Illumena в базовой комплектации:

1. блок основной в составе:
 - блок питания.
 - блок шприцевой.
 - консоль.
2. стойка напольная.
3. кабель сетевой 220В.
4. кабель сетевой 115В.
5. кабель консоли.
6. кабель шприцевого блока шприцевого.
7. пульт дистанционного управления.
8. адаптеры (держатели) для шприцев, не более 5 шт.
9. набор образцов шприцев для обучения, не более 20 шт.
10. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).
11. руководство по сервису.

II. Инжектор автоматический CT 9000 ADV в базовой комплектации:

1. блок основной в составе:
2. блок питания.
3. блок шприцевой.
4. консоль.
5. кабель сетевой 220В.
6. кабель сетевой 115В.
7. кабель консоли.
8. кабель блока шприцевого.
9. адаптеры (держатели) для шприцев, не более 5 шт.
10. набор образцов шприцев для обучения, не более 20 шт.
11. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).
12. руководство по сервису.

III. Инжектор автоматический Optivantage DH в базовой комплектации:

1. блок основной в составе:
 - блок питания.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15608 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0032779

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/13277

Лист 2

- блок шприцевой.
- консоль.
- 2. стойка напольная.
- 3. кабель сетевой 220В.
- 4. кабель сетевой 115В.
- 5. кабель консоли.
- 6. кабель шприцевого блока шприцевого.
- 7. блок предварительного подогрева растворов.
- 8. адаптеры (держатели) для шприцев, не более 5 шт.
- 9. набор образцов шприцев для обучения, не более 20 шт.
- 10. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).
- 11. руководство по сервису.
- IV. Инжектор автоматический Optistat в базовой комплектации:
 - 1. блок шприцевой.
 - 2. блок питания.
 - 3. кабель блока шприцевого.
 - 4. кабель блока шприцевого удлинительный.
 - 5. кабель сетевой 220В.
 - 6. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).
 - 7. руководство по сервису.
- V. Инжектор автоматический Optistar LE в базовой комплектации:
 - 1. блок основной в составе:
 - блок питания.
 - блок-преобразователь питания.
 - блок шприцевой.
 - консоль.
 - блок коммуникационной защиты с фильтром.
 - стойка напольная.
 - кабель сетевой 220В.
 - кабель сетевой 115В.
 - пульт дистанционного управления.
 - 2. кабель консоли.
 - 3. кабель блока шприцевого.
 - 4. кабель коммуникационный.
 - 5. адаптеры (держатели) для шприцев, не более 5 шт.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15608 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032780

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/13277

Лист 3

6. набор образцов шприцев для обучения, не более 20 шт.
7. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).
8. руководство по сервису.
VI. Инжектор автоматический Optistar Elite в базовой комплектации:

1. блок основной в составе:

- блок питания.
- блок-преобразователь питания.
- блок шприцевой.
- консоль.
- блок коммуникационной защиты с фильтром.
- стойка напольная.
- кабель сетевой 220В.
- кабель сетевой 115В.
- пульт дистанционного управления.

2. кабель консоли.

3. кабель блока шприцевого.

4. кабель коммуникационный.

5. адаптеры (держатели) для шприцев, не более 5 шт.

6. набор образцов шприцев для обучения, не более 20 шт.

7. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).

8. руководство по сервису.

Принадлежности:

1. Блоки, не более 20 шт.:

- управления.
- инжекторные.
- распределительные.
- электронные.
- памяти.
- ЭКГ.
- предварительного подогрева растворов.
- экранирующие.

2. Стойки, не более 20 шт.:

- напольные простые.
- с подводом электричества и штативом для внутренних инфузий.
- рельсовая.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15608 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032781

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/13277

Лист 4

- с подъемным устройством.
 - для блоков.
 - для дисплеев.
 - для пультов управления.
3. Крепления, не более 20 шт.:
- настенное.
 - настольное.
 - потолочное подвесное.
 - консольное.
 - фиксированное.
 - подвижное.
 - рельсовое.
- с подъемным и поворотным устройствами.
4. Консоль для инжекторов и блоков, не более 10 шт.
5. Полка для инжекторов и блоков, не более 10 шт.
6. Штанга для инжекторов и блоков, не более 10 шт.
7. Рукоятка для инжекторов и блоков, не более 10 шт.
8. Кабели удлинительные, соединительные, коммуникационные, интерфейсные, адаптерные, сетевые, заземления, не более 10 шт.
9. Пульт дистанционного управления, не более 1 шт.
10. Педаль дистанционного управления, не более 1 шт.
11. Блоки шприцевые с детектором воздуха и без него, не более 100 шт.
12. Колбы для инжекторов, не более 100 шт.
13. Держатели для шприцев, с радиочастотной идентификацией (RFID) и без нее, не более 100 шт.
14. Адаптеры для шприцев, с радиочастотной идентификацией (RFID) и без нее, не более 100 шт.
15. Муфты для шприцев, не более 100 шт.
16. Футляры (чехлы давления) для шприцев, не более 100 шт.
17. Принтер специальный с радиочастотной идентификацией (RFID) и без нее, не более 5 шт.
18. Интерфейсы для ангиографических аппаратов, компьютерных томографов, магниторезонансных томографов, не более 20 шт.
19. Интерфейсные платы для ангиографических аппаратов, компьютерных томографов, магниторезонансных томографов, не более 20 шт.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15608 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/13277

Лист 5

20. Коммуникационные панели, не более 20 шт.
 21. Стойки инфузионные, не более 10 шт.
 22. Дисплеи световодные, не более 10 шт.
 23. Дисплеи жидкокристаллические, не более 10 шт.
 24. Трансформатор сетевой, не более 3 шт.
 25. Детектор воздуха, не более 3 шт.
 26. Подставки для блока управления питанием, консольной и мобильной установки инжекторов, не более 20 шт.
 27. Шприцы, не более 100 шт.
 28. Магистралы спиральные и соединительные, не более 100 шт.
 29. Кронштейны и рычаги, не более 20 шт.
 30. Тележки, не более 10 шт.
 31. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе, не более 10 шт.
 32. CD или DVD-диски с программным обеспечением, не более 10 шт.
 33. Ключи (накопители / флэш-память) с программным обеспечением, не более 10 шт.
 34. Ключи (накопители / флэш-память) с программным обеспечением Optibolus, не более 10 шт.
 35. Контейнер для подогрева контрастного вещества Ready Box, не более 10 шт.
- Место производства:
1. Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road Cincinnati, Ohio 45237-1640, USA.
 2. Covidien Llc, formerly Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes Colonia Libramiento, Tijuana, 22225, Mexico.

Z

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15608 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032783

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НДА Деловая медицинская компания"
(ООО "НДА Деловая медицинская компания")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 28.07.2016

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1167847307980

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 199034, г. Санкт-Петербург, 16-я линия В.О., д. 7, литер Б, телефон/факс: +7 (812) 714-06-14,
e-mail: nda@nda.ru

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Николаенко Александра Ивановича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Инъекторы автоматические для введения контрастного вещества, варианты исполнения: Illumena, CT 900 ADV, Optivantage DH, Optistat, Optistar LE, Optistar Elite, с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", США,
Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road Cincinnati, Ohio, 45237-1640, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-37.09CD от 13.09.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/13277 от 27.11.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 19.09.2022



(подпись)

Николаенко Александр
Иванович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.01517/19 от 19.09.2019 действует до 19.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, варианты исполнения: Illumena, CT 9000 ADV, Optivantage DH, Optistat, Optistar LE, Optistar Elite:

I. Инжектор автоматический Illumena в базовой комплектации:

- 1. блок основной в составе:
 - блок питания.
 - блок шприцевой.
 - консоль.
- 2. стойка напольная.
- 3. кабель сетевой 220В.
- 4. кабель сетевой 115В.
- 5. кабель консоли.
- 6. кабель шприцевого блока шприцевого.
- 7. пульт дистанционного управления.
- 8. адаптеры (держатели) для шприцев, не более 5 шт.
- 9. набор образцов шприцев для обучения, не более 20 шт.
- 10. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).
- 11. руководство по сервису.

II. Инжектор автоматический CT 9000 ADV в базовой комплектации:

- 1. блок основной в составе:
- 2. блок питания.
- 3. блок шприцевой.
- 4. консоль.
- 5. кабель сетевой 220В.
- 6. кабель сетевой 115В.
- 7. кабель консоли.
- 8. кабель блока шприцевого.
- 9. адаптеры (держатели) для шприцев, не более 5 шт.
- 10. набор образцов шприцев для обучения, не более 20 шт.
- 11. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).
- 12. руководство по сервису.

III. Инжектор автоматический Optivantage DH в базовой комплектации:

- 1. блок основной в составе:
 - блок питания.
 - блок шприцевой.
 - консоль.
- 2. стойка напольная.
- 3. кабель сетевой 220В.
- 4. кабель сетевой 115В.
- 5. кабель консоли.
- 6. кабель шприцевого блока шприцевого.
- 7. блок предварительного подогрева растворов.



(подпись)

**Николаенко Александр
Иванович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
 ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18
 (наименование и адрес органа по сертификации,
 123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
 зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.01517/19 от 19.09.2019 действует до 19.09.2022
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

- 8. адаптеры (держатели) для шприцев, не более 5 шт.
- 9. набор образцов шприцев для обучения, не более 20 шт.
- 10. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).
- 11. руководство по сервису.

IV. Инжектор автоматический Optistat в базовой комплектации:

- 1. блок шприцевой.
- 2. блок питания.
- 3. кабель блока шприцевого.
- 4. кабель блока шприцевого удлинительный.
- 5. кабель сетевой 220В.
- 6. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).
- 7. руководство по сервису.

V. Инжектор автоматический Optistar LE в базовой комплектации:

- 1. блок основной в составе:
 - блок питания.
 - блок-преобразователь питания.
 - блок шприцевой.
 - консоль.
 - блок коммуникационной защиты с фильтром.
 - стойка напольная.
 - кабель сетевой 220В.
 - кабель сетевой 115В.
 - пульт дистанционного управления.
- 2. кабель консоли.
- 3. кабель блока шприцевого.
- 4. кабель коммуникационный.
- 5. адаптеры (держатели) для шприцев, не более 5 шт.
- 6. набор образцов шприцев для обучения, не более 20 шт.
- 7. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).
- 8. руководство по сервису.

VI. Инжектор автоматический Optistar Elite в базовой комплектации:

- 1. блок основной в составе:
 - блок питания.
 - блок-преобразователь питания.
 - блок шприцевой.
 - консоль.
 - блок коммуникационной защиты с фильтром.
 - стойка напольная.
 - кабель сетевой 220В.
 - кабель сетевой 115В.
 - пульт дистанционного управления.



М.П. (подпись)

**Николаенко Александр
Иванович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
 ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18
 (наименование и адрес органа по сертификации,
 123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
 зарегистрировавшего декларацию)
РОСС RU Д-US.MP18.B.01517/19 от 19.09.2019 действует до 19.09.2022
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)
 М.П. _____ **А.Д. Доко**
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



2. кабель консоли.
3. кабель блока шприцевого.
4. кабель коммуникационный.
5. адаптеры (держатели) для шприцев, не более 5 шт.
6. набор образцов шприцев для обучения, не более 20 шт.
7. руководство по эксплуатации (в том числе на CD).
8. руководство по сервису.

Принадлежности:

1. Блоки, не более 20 шт.:

- управления.
- инжекторные.
- распределительные.
- электронные.
- памяти.
- ЭКГ.
- предварительного подогрева растворов.
- экранирующие.

2. Стойки, не более 20 шт.:

- напольные простые.
- с подводом электричества и штативом для внутренних инфузий.
- рельсовая.
- с подъемным устройством.
- для блоков.
- для дисплеев.
- для пультов управления.

3. Крепления, не более 20 шт.:

- настенное.
- настольное.
- потолочное подвесное.
- консольное.
- фиксированное.
- подвижное.
- рельсовое.
- с подъемным и поворотным устройствами.

4. Консоль для инжекторов и блоков, не более 10 шт.

5. Полка для инжекторов и блоков, не более 10 шт.

6. Штанга для инжекторов и блоков, не более 10 шт.

7. Рукоятка для инжекторов и блоков, не более 10 шт.

8. Кабели удлинительные, соединительные, коммуникационные, интерфейсные, адаптерные, сетевые, заземления, не более 10 шт.

9. Пульт дистанционного управления, не более 1 шт.



Николаенко Александр

Иванович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.01517/19 от 19.09.2019 действует до 19.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

10. Педаль дистанционного управления, не более 1 шт.
11. Блоки шприцевые с детектором воздуха и без него, не более 100 шт.
12. Колбы для инъекторов, не более 100 шт.
13. Держатели для шприцев, с радиочастотной идентификацией (RFID) и без нее, не более 100 шт.
14. Адаптеры для шприцев, с радиочастотной идентификацией (RFID) и без нее, не более 100 шт.
15. Муфты для шприцев, не более 100 шт.
16. Футляры (чехлы давления) для шприцев, не более 100 шт.
17. Принтер специальный с радиочастотной идентификацией (RFID) и без нее, не более 5 шт.
18. Интерфейсы для ангиографических аппаратов, компьютерных томографов, магниторезонансных томографов, не более 20 шт.
19. Интерфейсные платы для ангиографических аппаратов, компьютерных томографов, магниторезонансных томографов, не более 20 шт.
20. Коммуникационные панели, не более 20 шт.
21. Стойки инфузионные, не более 10 шт.
22. Дисплеи световодные, не более 10 шт.
23. Дисплеи жидкокристаллические, не более 10 шт.
24. Трансформатор сетевой, не более 3 шт.
25. Детектор воздуха, не более 3 шт.
26. Подставки для блока управления питанием, консольной и мобильной установки инъекторов, не более 20 шт.
27. Шприцы, не более 100 шт.
28. Магистральи спиральные и соединительные, не более 100 шт.
29. Кронштейны и рычаги, не более 20 шт.
30. Тележки, не более 10 шт.
31. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе, не более 10 шт.
32. CD или DVD-диски с программным обеспечением, не более 10 шт.
33. Ключи (накопители / флэш-память) с программным обеспечением, не более 10 шт.
34. Ключи (накопители / флэш-память) с программным обеспечением Optibolus, не более 10 шт.
35. Контейнер для подогрева контрастного вещества Ready Vox, не более 10 шт.

Место производства:

1. Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237-1640, USA.
2. Covidien Llc, formerly Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V. Boulevard Insurgentes Colonia Libramiento, Tijuana, 22225, Mexico.



(подпись)

**Николаенко Александр
Иванович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д:US.MP18.B.01517/19 от 19.09.2019 действует до 19.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)