



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2013/539

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47039/84127 от 21.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2022 года № 712
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0061253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2013/539

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Изделия медицинские для введения рентгено- и магнитноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим:

1. Магистраль низкого давления СТЛ, прямая, соединение Luer-Lock.
2. Магистраль низкого давления, извитая, соединение Luer-Lock.
3. Магистраль низкого давления, Y-образная, спиральная.
4. Магистраль низкого давления, Y-образная, спиральная, с одним противозвратным клапаном.
5. Магистраль низкого давления, Y-образная, спиральная, с двумя противозвратными клапанами.
6. Стандартная магистраль высокого давления НР с Female Luer Lock/Male-Rotating Adapter ротационным адаптером.
7. Гибкая магистраль высокого давления FLEX с адаптером по типу "male/female Luer Lock".
8. Гибкая магистраль высокого давления FLEX с Female Luer Lock/Male-Rotating Adapter ротационным адаптером.
9. Камера для автоматического заполнения в составе: капельница, трубка для заполнения, магистраль соединительная, соединение по типу Luer-Lock.
10. Трубка для заполнения.

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.

Место производства:

1. Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237, USA.
2. Infumed GmbH, Am Detershof 31, D-26655 Westerstede, Germany.
3. Catheter Research, Inc., 6102 Victory Way, Indianapolis, Indiana, 46278, USA.
4. Catheter Research, S.R.L., Edificio 22-23 D Zona Franca Parque Industrial Zeta Cartago, Costa Rica, Costa Rica.

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

Д.Ю. Павлюков



0095649