

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2025 года № РЗН 2025/25925

На медицинское изделие

Шприцы для систем инъекций контрастных веществ в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед", Китай, Sino Medical-Device Technology Co., Limited, 6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, People's Republic of China

Производитель

"Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед", Китай, Sino Medical-Device Technology Co., Limited, 6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Sino Medical-Device Technology Co., Limited, Room 202, Building 1, 7th Industrial Area, Yulv Community, Yutang Sub-district, Guangming District, 518132 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Номер регистрационного досье № РД-68343/15964 от 28.03.2025

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2025 года № 4593 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085825

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (POC3APABHAA3OP)

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ на медицинское изделие

от 24 июля 2025 года

№ P3H 2025/25925

Лист 1

#### На медицинское изделие

### Шприцы для систем инъекций контрастных веществ в наборах, в составе:

Варианты исполнения:

1. Набор для ангиографии, модель D-150-01С, в составе:

шприц, объем 150 мл - 1 шт.;

- Ј-трубка - 1 шт. 2. Набор для ангиографии, модель D-150-02C, в составе: - шприц, объем 150 мл - 1 шт.;

J-трубка - 1 шт.

3. Набор для ангиографии, модель D-150-03C, в составе:

шприц, объем 150 мл - 1 шт.;

- J-трубка - 1 шт.

4. Набор для ангиографии, модель D-150-04C, в составе: - шприц, объем 150 мл - 1 шт.;

J-трубка - 1 шт.;

5. Набор для ангиографии, модель D-200-05C, в составе: - шприц, объем 200 мл - 1 шт.;

- Ј-трубка - 1 шт.

6. Набор для компьютерной томографии, модель С-100-02С, в составе:

- шприц, объем 100 мл - 1 шт.; - магистраль соединительная, длина 150 см - 1 шт.;

Ј-трубка - 1 шт.

7. Набор для компьютерной томографии, модель С-115-02, в составе:

- шприц, объем 115 мл - 1 шт.;

- магистраль соединительная, длина 150 см - 1 шт.:

- J-трубка - 1 шт.

8. Набор для компьютерной томографии, модель С-200-01, в составе: - шприц, объем 200 мл - 1 шт.;

- магистраль соединительная, длина 150 см - 1 шт.;

- Ј-трубка - 1 шт.

9. Набор для компьютерной томографии, модель С-200-02, в составе: - шприц, объем 200 мл - 1 шт.; - магистраль соединительная, длина 150 см - 1 шт.;

- Ј-трубка - 1 шт.

10. Набор для компьютерной томографии, модель C-200-01S, в составе: - шприц, объем 200 мл - 1 шт.; - магистраль соединительная, длина 150 см - 1 шт.;

- J-трубка - 1 шт.

11. Набор для компьютерной томографии, модель C-200-04C, в составе: - шприц, объем 200 мл - 1 шт.; - магистраль соединительная, длина 150 см - 1 шт.;

- J-трубка - 1 шт.

12. Набор для компьютерной томографии, модель С-200-05, в составе:

- шприц, объем 200 мл - 1 шт.; - магистраль соединительная, длина 150 см - 1 шт.; - Ј-трубка - 1 шт.

13. Набор для компьютерной томографии, модель С-200-07С, в составе - шприц, объем 200 мл - 1 шт.; - магистраль соединительная, длина 150 см - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

АВ. Самойлова

0167089

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (POC3APABHAA3OP)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ на медицинское изделие

от 24 июля 2025 года

№ P3H 2025/25925

Лист 2

Ј-трубка - 1 шт.

14. Набор для компьютерной томографии, модель C-200-08C, в составе: - шприц, объем 200 мл - 1 шт.; - магистраль соединительная, длина 150 см - 1 шт.; - Ј-трубка - 1 шт.

15. Набор для компьютерной томографии, модель С-200/200-01, в составе: - шприц, объем 200 мл - 2 шт.;

- У-образная магистраль соединительная, длина 150 см - 1 шт.;

- Ј-трубка - 2 шт.
16. Набор для компьютерной томографии, модель C-200/200-01S, в составе: - шприц, объем 200 мл - 2 шт.;

Ү-образная магистраль соединительная, длина 150 см - 1 шт.;

- Ј-трубка - 2 шт. 17. Набор для компьютерной томографии, модель С-115/115-02, в составе: - шприц, объем 115 мл - 2 шт.;

Ү-образная магистраль соединительная, длина 150 см - 1 шт.;

- Ј-трубка - 2 шт. 18. Набор для компьютерной томографии, модель C-200/200-02, в составе: - шприц, объем 200 мл - 2 шт.; - Y-образная магистраль соединительная, длина 150 см - 1 шт.;

Ј-трубка - 2 шт.

19. Набор для компьютерной томографии, модель С-200/200-04С, в составе: - шприц, объем 200 мл - 2 шт.; - Y-образная магистраль соединительная, длина 150 см - 1 шт.;

Ј-трубка - 2 шт.

20. Набор для компьютерной томографии, модель С-200/200-05, в составе: - шприц, объем 200 мл - 2 шт.;

Y-образная магистраль соединительная, длина 150 см - 1 шт.;

Ј-трубка - 2 шт.

21. Набор для магниторезонансной томографии, модель М-60/60-02С, в составе: - шприц, объем 60 мл - 2 шт.; - Y-образная магистраль соединительная, длина 250 см - 1 шт.;

J-трубка - 2 шт.

22. Набор для магниторезонансной томографии, модель М-60/60-03С, в составе: - шприц, объем 60 мл - 2 шт.; - Y-образная магистраль соединительная, длина 250 см - 1 шт.; - J-трубка - 2 шт.

23. Набор для магниторезонансной томографии, модель М-65/65-01, в составе:

24. Набор для магниторезонансной томографии, модель М-65/115-01, в составе:

- шприц, объем 65 мл - 2 шт.; - Y-образная магистраль соединительная, длина 250 см - 1 шт.; - J-трубка - 2 шт.

- шприц, объем 65 мл - 1 шт.; - шприц, объем 115 мл - 1 шт.;

Y-образная магистраль соединительная, длина 250 см 💉 J-трубка - 2 шт.

II. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



0167090