



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/03698

На медицинское изделие

Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Актимед плюс"
(ООО "Актимед плюс"), Россия,

194291, Санкт-Петербург, пр-кт Луначарского, д. 43, к. 1, лит. А, помещ. 21-32

Производитель

"Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.", Китай,

Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd., No. 115, Nongxinhe Road Xishan District
214191 Wuxi City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd., No. 115, Nongxinhe Road Xishan District
214191 Wuxi City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-45873/71349 от 07.12.2021

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2022 года № 1436

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0059719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/03698

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, варианты исполнения:

1. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200А, в составе:

- шприц 200 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type.

2. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200А (2), в составе:

- шприц 200 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

3. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100100В, в составе:

- шприц 125 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type.

4. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200В, в составе:

- шприц 200 мл;
- CT Line Type CL, с трубкой для сбора избытка контраста;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

5. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200В (2), в составе:

- шприц 200 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

6. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200В/100200В, в составе:

- шприц 200 мл;

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

Д.Ю. Павлюков



0096465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/03698

Лист 2

- шприц 200 мл;
- Line T Type CLV, с трубкой для сбора избытка контраста;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

7. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200B/100200B (2), в составе:

- шприц 200 мл;
- шприц 200 мл;
- Line Y Type CLV;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

8. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200I, в составе:

- шприц 190 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

9. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200F, в составе:

- шприц 190 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

10. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200 F/100200 F, в составе:

- шприц 190 мл;
- шприц 190 мл;
- Line T Type CLV;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

11. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100100C/10060A, в составе:

- шприц 115 мл;

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



Д.Ю. Павлюков

0096466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/03698

Лист 3

- шприц 65 мл;
- Line T Type CLV;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

12. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100100C/10060A (2), в составе:

- шприц 115 мл;
- шприц 65 мл;
- Line Y Type CLV;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

13. Шприцы и соединительные линии к ним в наборах для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 10060A/10060A, в составе:

- шприц 65 мл;
- шприц 65 мл;
- Line T Type CLV;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

14. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100150M, в составе:

- шприц 150 мл;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

15. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100150M (2), в составе:

- Шприц 150 мл;
- CT Line Type SH;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

16. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200M, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков



0096467

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/03698

Лист 4

- шприц 200 мл;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

17. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200M (2), в составе:

- Шприц 200 мл;
- CT Line Type SH;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

18. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100150MS, в составе:

- Шприц 150 мл;
- CT Line J-Type.

19. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100150MS (2), в составе:

- Шприц 150 мл;
- CT Line Type SH;
- CT Line J-Type.

20. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 300100B, в составе:

- Шприц 100 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line Type (Spike).

21. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 300100B (2), в составе:

- Шприц 100 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

22. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 300200B,

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

Д.Ю. Павлюков



0096468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/03698

Лист 5

в составе:

- шприц 200 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line Type (Spike).

23. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 300200В (2), в составе:

- шприц 200 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

24. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 300200В/300100В, в составе:

- шприц 200 мл;
- шприц 100 мл;
- Line Y Type CL2V;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

25. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 300200В/300100В (2), в составе:

- шприц 200 мл;
- шприц 100 мл;
- Line Y Type CLV;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

26. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100060А, в составе:

- шприц 60 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

27. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100050А, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков



0096469

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/03698

Лист 6

- шприц 50 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line Type (Spike).

28. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100050A (2), в составе:

- шприц 50 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

29. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100060A/100060A, в составе:

- шприц 60мл;
- шприц 60мл;
- Line Y Type CL2V;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

30. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100060A/100060A (2), в составе:

- шприц 60мл;
- шприц 60мл;
- Line Y Type CLV
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

31. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100050A/100050A, в составе:

- шприц 50 мл;
- шприц 50 мл;
- Line Y Type CL2V;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

32. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель

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

Д.Ю. Павлюков



0096470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/03698

Лист 7

100050A/100050A (2), в составе:

- шприц 50 мл;
- шприц 50 мл;
- Line Y Type CLV
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

33. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200200A, в составе:

- шприц 200 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

34. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200200A (2), в составе:

- шприц 200 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type.

35. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200200AU, в составе:

- шприц 200 мл;
- Line Y Type CL2V;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

36. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200200AU (2), в составе:

- шприц 200 мл;
- Line Y Type CLV;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

37. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200200A/200200A, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков



0096471

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/03698

Лист 8

- шприц 200 мл;
- шприц 200 мл;
- Line Y Type CL2V;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) — 2 шт.

38. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200200A/200200A (2), в составе:

- шприц 200 мл;
- шприц 200 мл;
- Line Y Type CLV
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

39. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200150A, в составе:

- шприц 150 мл;
- CT Line Type SH;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

40. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 200150A (2), в составе:

- шприц 150 мл;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

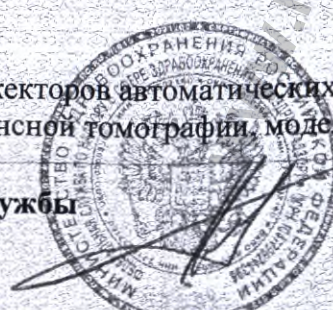
41. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 10060C, в составе:

- шприц 60 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

42. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 10060C (2), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков



0096472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года

№ ФСЗ 2009/03698

Лист 9

- шприц 60 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type.

43. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 10060C/10060C, в составе:

- шприц 60 мл;
- шприц 60 мл;
- Line Y Type CL2V;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

44. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 10060C/10060C (2), в составе:

- шприц 60 мл;
- шприц 60 мл;
- Line Y Type CLV;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

45. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400200A, в составе:

- шприц 200 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

46. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400200A (2), в составе:

- шприц 200 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type.

47. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400200A/400200A, в составе:

- шприц 200 мл;

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

Д.Ю. Павлюков



0096473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/03698

Лист 10

- шприц 200 мл;
- Line Y Type CL2V;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

48. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400200A/400200A (2), в составе:

- шприц 200 мл;
- шприц 200 мл;
- Line Y Type CLV;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

49. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400200A/400065A, в составе:

- шприц 200 мл;
- шприц 65 мл;
- Line Y Type CL2V;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

50. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400200A/400065A (2), в составе:

- шприц 200 мл;
- шприц 65 мл;
- Line Y Type CLV;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

51. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400065A/400065A, в составе:

- шприц 65 мл;
- шприц 65 мл;
- Line Y Type CL2V;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0096474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/03698

Лист 11

52. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 400065A/400065A (2), в составе:

- шприц 65 мл;
- шприц 65 мл;
- Line Y Type CLV;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

53. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200C, в составе:

- шприц 200 мл;
- CT Line Type CL;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike).

54. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200C/100200C, в составе:

- шприц 200 мл;
- шприц 200 мл;
- Line T Type CLV;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

55. Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200C/100200C (2), в составе:

- шприц 200 мл;
- шприц 200 мл;
- Line Y Type CL2V;
- CT Line J-Type - 2 шт.;
- CT Line Type (Spike) - 2 шт.

56. Соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модели

- CT Line Type (линия насоса).
- CT Line Type (линия пациента).
- CT Line Type SH.

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



Д.Ю. Павлюков

0096475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года

№ ФСЗ 2009/03698

Лист 12

- CT Line Type CL;
- CT Line Type CL, с трубкой для сбора избытка контраста;
- Line T Type CLV;
- Line T Type CLV, с трубкой для сбора избытка контраста;
- Line Y Type CL2V;
- Line Y Type CLV;
- CT Line Type CLV;
- CT Line J-Type;
- CT Line Type (Spike);
- CT Line Type SLV (20 см, 40 см).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096476