ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2015/2965

На медицинское изделие
Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный, модели Niagara, Niagara Slim-Cath с принадлежностями в наборе

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток" (ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,
127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18

Производитель
"Бард Эксесс Системс, Инк.", США,
Bard Access Systems, Inc., 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah, 84116, USA

Место производства медицинского изделия
Bard Reynosa S.A de C.V., Blvd. Montebello No. 1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, Mexico

Номер регистрационного досье **№ РД-52940/89553 от 09.11.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2022 года № 10835
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0067221

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2015/2965

Лист 1

На медицинское изделие
Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный, модели Niagara, Niagara Slim-Cath с принадлежностями в наборе,
варианты исполнения:
I. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный прямой, модели Niagara Slim-Cath, калибр 12F с принадлежностями в наборе:
1. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный прямой, модели Niagara Slim-Cath, калибр 12F, длина: 15 см или 20 см или 24 см - 1 шт.
2. Стилет - 1 шт.
3. Расширитель сосудистый Dualator 11-13F.
4. Игла-проводник - 1 шт.
5. Проводник с двумя концами, с J-образным кончиком, длина 70 см - 1 шт.
6. Крыльчатый фиксатор - 1 шт.
7. Повязка на клейкой основе - 2 шт.
8. Колпачки - 2 шт.
9. Наклейка для нанесения информации о промывании гепарином - 1 шт.
II. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный закругленный,
модели Niagara Slim-Cath, калибр 12F с принадлежностями в наборе:
1. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный закругленный,
модели Niagara Slim-Cath, калибр 12F, длина: 12,5 см или 15 см или 20 см - 1 шт.
2. Стилет - 1 шт.
3. Расширитель сосудистый Dualator 11-13F.
4. Игла-проводник - 1 шт.
5. Проводник с двумя концами, с J-образным кончиком, длина 70 см - 1 шт.
6. Крыльчатый фиксатор - 1 шт.
7. Повязка на клейкой основе - 2 шт.
8. Колпачки - 2 шт.
9. Наклейка для нанесения информации о промывании гепарином - 1 шт.
III. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный прямой, модели Niagara, калибр 13,5F с принадлежностями в наборе:
1. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный прямой, модели Niagara, калибр 13,5F, длина: 15 см или 20 см или 24 см. - 1шт.
2. Стилет - 1 шт.
3. Расширитель сосудистый Dualator 11-13F.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0112645

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2015/2965

Лист 2

4. Расширитель сосудистый Dualator 12-14F.
5. Игла-проводник - 1 шт.
6. Проводник с двумя концами, с J-образным кончиком, длина 70 см - 1 шт.
7. Крыльчатый фиксатор - 1 шт.
8. Повязка на клейкой основе - 2 шт.
9. Колпачки - 2 шт.
10. Наклейка для нанесения информации о промывании гепарином - 1 шт.

IV. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный закругленный, модели Niagara, калибр 13,5F с принадлежностями в наборе:

1. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный закругленный,
модели Niagara, калибр 13,5F, длина: 12,5 см или 15 см или 20 см. - 1шт.
2. Стилет - 1 шт.
3. Расширитель сосудистый Dualator 11-13F.
4. Расширитель сосудистый Dualator 12-14F.
5. Игла-проводник - 1 шт.
6. Проводник с двумя концами, с J-образным кончиком, длина 70 см - 1 шт.
7. Крыльчатый фиксатор - 1 шт.
8. Повязка на клейкой основе - 2 шт.
9. Колпачки - 2 шт.
10. Наклейка для нанесения информации о промывании гепарином - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0112646