ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2016/4148

На медицинское изделие
Наборы для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе: Basic tray, Full tray, Full tray with 3CG TPS, с периферически-имплантируемыми центральными венозными катетерами PowerPICC, PowerPICC Solo², PowerGroshong, PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS, PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG TPS

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-54231/2267 от 19.01.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2023 года № 368
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0069749

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года **№ РЗН 2016/4148**

На медицинское изделие
Наборы для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе: Basic tray, Full tray, Full tray with 3CG TPS, с периферически-имплантируемыми центральными венозными катетерами PowerPICC, PowerPICC Solo², PowerGroshong, PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS, PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG TPS, варианты исполнений:
I. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC, в составе:
1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Колпачок - не более 3 шт.
3. Лента измерительная - не более 2 шт.
4. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
5. Шприц, 12 мл - 1 шт.
6. Направитель Flexura - 1 шт.
7. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
8. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
9. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
10. Скальпель - 1 шт.
II. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo², в составе:
1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Колпачок - не более 3 шт.
3. Лента измерительная - не более 2 шт.
4. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
5. Шприц, 12 мл - 1 шт.
6. Направитель Flexura - 1 шт.
7. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
8. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
9. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
10. Скальпель - 1 шт.

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

0115938

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2016/4148

III. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC, в составе:
1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Колпачок - не более 3 шт.
3. Направитель проволочный, 70 см - 1 шт.
4. Зонд Hydro-Glide - 1 шт.
5. Лента измерительная - 1 шт.
6. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
7. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
8. Скальпель - 1 шт.
9. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
10. Шприц, 12 мл - 1 шт.

IV. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo², в составе:
1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Колпачок - не более 3 шт.
3. Направитель проволочный, 70 см - 1 шт.
4. Зонд Hydro-Glide - 1 шт.
5. Лента измерительная - 1 шт.
6. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
7. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
8. Скальпель - 1 шт.
9. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
10. Шприц, 12 мл - 1 шт.

V. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC, в составе:
1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F, трехпросветный 6F - 1 шт.

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

0115939

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года **№ РЗН 2016/4148**

2. Колпачок - не более 3 шт.
3. Направитель проволочный, 135 см - 1 шт.
4. Лента измерительная - 1 шт.
5. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
6. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
7. Скальпель - 1 шт.
8. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
9. Шприц, 12 мл - 1 шт.

VI. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo², в составе:
1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Колпачок - не более 3 шт.
3. Направитель проволочный, 135 см - 1 шт.
4. Лента измерительная - 1 шт.
5. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
6. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
7. Скальпель - 1 шт.
8. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
9. Шприц, 12 мл - 1 шт.

VII. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC, в составе:
1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Повязка адгезивная - 1 шт.
3. Шапочка хирургическая - 1 шт.
4. Простынь абсорбирующая - 1 шт.
5. Простынь перфорированная - 1 шт.
6. Колпачок - не более 3 шт.
7. Повязка марлевая, 10 X 10 см - 10 шт.
8. Повязка марлевая, 5 x 5 см - 6 шт.
9. Перчатки - 1 пара.

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

0115940

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2016/4148

10. Халат - 1 шт.
11. Маска - 2 шт.
12. Лента измерительная - 2шт.
13. Игла безопасная гиподермическая, 25G - 1 шт.
14. Ножницы - 1 шт.
15. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
16. Шприц, 12 мл - не более 5 шт.
17. Жгут медицинский - 1 шт.
18. Полотенце абсорбирующее - 1 шт.
19. Направитель Flexura - 1 шт.
20. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
21. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
22. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
23. Скальпель - 1 шт.

VIII. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo², в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Повязка адгезивная - 1 шт.
3. Шапочка хирургическая - 1 шт.
4. Простынь абсорбирующая - 1 шт.
5. Простынь перфорированная - 1 шт.
6. Колпачок - не более 3 шт.
7. Повязка марлевая, 10 X 10 см - 10 шт.
8. Повязка марлевая, 5 x 5 см - 6 шт.
9. Перчатки - 1 пара.
10. Халат - 1 шт.
11. Маска - 2 шт.
12. Лента измерительная - 2 шт.
13. Игла безопасная гиподермиечская, 25G - 1 шт.
14. Ножницы - 1 шт.
15. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
16. Шприц, 12 мл - не более 5 шт.
17. Жгут медицинский - 1 шт.

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

0115941

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года **№ РЗН 2016/4148**

18. Полотенце абсорбирующее - 1 шт.
19. Направитель Flexura - 1 шт.
20. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
21. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
22. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
23. Скальпель - 1 шт.

IX. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray with 3CG TPS с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS, в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Гель акустический - 1 шт.
3. Повязка адгезивная - 1 шт.
4. Бандаж эластичный голубой - 2 шт.
5. Шапочка хирургическая - 1 шт.
6. Простынь абсорбирующая - 1 шт.
7. Простынь перфорированная - 1 шт.
8. Коннектор для ЭКГ с 2-мя электродами - 1 шт.
9. Бандаж эластичный - 2 шт.
10. Колпачок - не более 3 шт.
11. Повязка марлевая, 10 х 10 см - 10 шт.
12. Повязка марлевая, 5 х 5 см - 6 шт.
13. Перчатки - 1 пара.
14. Халат - 1 шт.
15. Маска - 2 шт.
16. Лента измерительная - 2 шт.
17. Игла безопасная гиподермическая, 25G - 1 шт.
18. Чехол полимерный - 1 шт.
19. Держатель для пульта дистанционного управления - 1 шт.
20. Ножницы - 1 шт.
21. Держатель для сенсора Sherlock - 1 шт.
22. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
23. Шприц 12 мл - не более 5 шт.
24. Жгут медицинский - 1 шт.

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

0115942

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года **№ РЗН 2016/4148**

25. Полотенце абсорбирующее - 1 шт.
26. Направитель Flexura - 1 шт.
27. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
28. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
29. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
30. Скальпель - 1 шт.

X. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray with 3CG TPS с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG TPS, в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG TPS (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Гель акустический - 1 шт.
3. Повязка адгезивная - 1 шт.
4. Бандаж эластичный голубой - 2 шт.
5. Шапочка хирургическая - 1 шт.
6. Простынь абсорбирующая - 1 шт.
7. Простынь перфорированная - 1 шт.
8. Коннектор для ЭКГ с 2-мя электродами - 1 шт.
9. Бандаж эластичный - 2 шт.
10. Колпачок - не более 3 шт.
11. Повязка марлевая, 10 х 10 см - 10 шт.
12. Повязка марлевая, 5 х 5 см - 6 шт.
13. Перчатки - 1 пара.
14. Халат - 1 шт.
15. Маска - 2 шт.
16. Лента измерительная - 2 шт.
17. Игла безопасная гиподермическая, 25G - 1 шт.
18. Чехол полимерный - 1 шт.
19. Держатель для пульта дистанционного управления - 1 шт.
20. Ножницы - 1шт.
21. Держатель для сенсора Sherlock - 1 шт.
22. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
23. Шприц 12 мл - не более 5 шт.
24. Жгут медицинский - 1 шт.

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

0115943

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года **№ РЗН 2016/4148**

25. Полотенце абсорбирующее - 1 шт.
26. Направитель Flexura - 1 шт.
27. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
28. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
29. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
30. Скальпель - 1 шт.

XI. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerGroshong, в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerGroshong (один из): однопросветный 5F, длина 45 см, однопросветный 5F, длина 55 см - 1 шт.
2. Колпачок - 1 шт.
3. Лента измерительная - 1 шт.
4. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
5. Крылышко для подшивания катетера - 1 шт.
6. Шприц, 12 мл - 1 шт.
7. Направитель Flexura - 1 шт.
8. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
9. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
10. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
11. Скальпель - 1 шт.

XII. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerGroshong, в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerGroshong (один из): однопросветный 5F, длина 45 см, однопросветный 5F, длина 55 см - 1 шт.
2. Повязка адгезивная - 1 шт.
3. Шапочка хирургическая - 1 шт.
4. Простынь абсорбирующая - 1шт.
5. Простынь перфорированная - 1шт.
6. Колпачок - 1шт.
7. Повязка марлевая, 10 х 10 см - 10 шт.
8. Повязка марлевая, 5 х 5 см - 6 шт.
9. Перчатки - 1 пара.
10. Халат - 1 шт.
11. Маска - 2 шт.

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

0115944

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года **№ РЗН 2016/4148**

12. Лента измерительная - 2 шт.
13. Игла безопасная гиподермическая, 25 G - 1шт.
14. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
15. Крылышко для подшивания катетера - 1 шт.
16. Шприц, 12 мл - не более 3шт.
17. Жгут медицинский - 1шт.
18. Полотенце абсорбирующее - 1 шт.
19. Направитель Flexura - 1 шт.
20. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
21. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
22. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
23. Скальпель - 1 шт.

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

0115945