



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4654

На медицинское изделие

Катетер кратковременного использования для диализа трехпросветный рентгеноконтрастный Power-Trialysis с принадлежностями в наборе

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус" (ООО "Бард Рус"),
Россия, 121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204**

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-7807/31341 от 10.07.2015

Вид медицинского изделия **254530**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3700**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2016 года № 9229
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0022734

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4654

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер кратковременного использования для диализа трехпросветный рентгеноконтрастный Power-Trialysis с принадлежностями в наборе

I. Варианты исполнения:

1. Катетер кратковременного использования для диализа прямой трехпросветный рентгеноконтрастный Power-Trialysis с принадлежностями в наборе:

1.1. Катетер кратковременного использования для диализа прямой трехпросветный рентгеноконтрастный Power-Trialysis 13F, длиной 15 см, или 20 см, или 24 см, или 30 см - 1 шт.

1.2. Повязка на клейкой основе - 1 шт.

1.3. Расширитель Dualator, 11-13F - 1 шт.

1.4. Расширитель Dualator 12-14F - 1 шт.

1.5. Колпачок - 3 шт.

1.6. Проводник с J-образным кончиком - 1 шт.

1.7. Игла-интродьюсер 18G (1,2 мм) - 1 шт.

1.8. Крыльчатый фиксатор - 1 шт.

2. Катетер кратковременного использования для диализа закругленный трехпросветный рентгеноконтрастный Power-Trialysis с принадлежностями в наборе:

2.1. Катетер кратковременного использования для диализа закругленный трехпросветный рентгеноконтрастный Power-Trialysis 13F, длиной 12,5 см, или 15 см, или 20 см, или 24 см - 1 шт.

2.2. Повязка на клейкой основе - 1 шт.

2.3. Расширитель Dualator, 11-13F - 1 шт.

2.4. Расширитель Dualator 12-14F - 1 шт.

2.5. Колпачок - 3 шт.

2.6. Проводник с J-образным кончиком - 1 шт.


2.7. Игла-интродьюсер 18G (1,2 мм) - 1 шт.

2.8. Крыльчатый фиксатор - 1 шт.


II. Место производства:

1. Bard Access Systems, Inc., 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah 84116, USA.

2. Bard Reynosa S.A. De C.V., Blvd. Montebello No.1 Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas, Mexico.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0024034