



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23857

На медицинское изделие

Устройство инфузионное безопасное Miniloc™ для введения жидкостей и лекарственных препаратов через имплантируемый порт

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "БАРД РУС"

(ООО "БАРД РУС"), Россия,

121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, эт. 5, помещ II, ком. 1, офис А-500.1, каб. 5

Производитель

"Бард Эксцесс Системс, Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd., No. 8, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, 213145 Changzhou, Jiangsu Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-50118/98543 от 17.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2024 года № 6078
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079493

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23857

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство инфузионное безопасное MiniLoc™ для введения жидкостей и лекарственных препаратов через имплантируемый порт,
в вариантах исполнения:

1. Устройство инфузионное безопасное MiniLoc™ для введения жидкостей и лекарственных препаратов через имплантируемый порт в составе:

- Игла Губера типоразмера (один из): 19G (1,1 мм) x 38 мм, 19G (1,1 мм) x 25 мм, 19G (1,1 мм) x 19 мм, 20G (0,9 мм) x 38 мм, 20G (0,9 мм) x 25 мм, 20G (0,9 мм) x 19 мм, 20G (0,9 мм) x 12 мм, 22G (0,7 мм) x 25 мм, 22G (0,7 мм) x 19 мм, 22G (0,7 мм) x 38 мм, 22G (0,7 мм) x 12 мм;

- Микротрубка - 1 шт.;

- Зажим - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Устройство инфузионное безопасное MiniLoc™ с Y-образным коннектором для введения жидкостей и лекарственных препаратов через имплантируемый порт в составе:

- Игла Губера типоразмера (один из): 19G (1,1 мм) x 38 мм, 19G (1,1 мм) x 25 мм, 19G (1,1 мм) x 19 мм, 20G (0,9 мм) x 38 мм, 20G (0,9 мм) x 25 мм, 20G (0,9 мм) x 19 мм, 22G (0,7 мм) x 38 мм, 22G (0,7 мм) x 25 мм, 22G (0,7 мм) x 19 мм, 22G (0,7 мм) x 12 мм;

- Y-образный коннектор - 1 шт.;

- Микротрубка - 2 шт.;

- Зажим - 2 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149881