



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 августа 2022 года № РЗН 2015/3014

На медицинское изделие

Катетер долгосрочного использования для гемодиализа в наборах с принадлежностями, модели Equistream, Equistream с вложенным стилетом, Equistream ХК с вложенным стилетом, Equistream ХК Alphacurve

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Бард Эксес 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-51043/50811 от 18.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

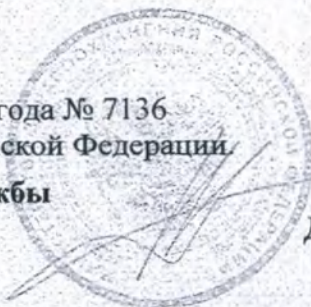
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2022 года № 7136
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0064190

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2015/3014

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер долгосрочного использования для гемодиализа в наборах с принадлежностями, модели Equistream, Equistream с вложенным стилетом, Equistream ХК с вложенным стилетом, Equistream ХК Alphacurve, варианты исполнения:

I. Катетер долгосрочного использования для гемодиализа Equistream 14,5F в наборе с принадлежностями:

1. Катетер Equistream 14,5F двухпросветный рентгеноконтрастный, закругленный, длина катетера: 19 см или 24 см, или 28 см, или 31 см - 1 шт.
2. Повязка на клейкой основе - 2 шт.
3. Интродьюсер с клапаном AirGuard, расщепляемой оболочкой 15F, с сосудистым расширителем - 1 шт.
4. Расширитель Dualator, 10-12F - 1шт.
5. Колпачок - 2 шт.
6. Проводник с J-образным кончиком, с маркировкой- 1 шт.
7. Игла-интродьюсер, 18G - 1 шт.
8. Туннелер - 1 шт.
9. Расширитель сосудистый 8F - 1 шт.

II. Катетер долгосрочного использования для гемодиализа Equistream 14,5F с вложенным стилетом в наборе с принадлежностями:

1. Катетер Equistream 14,5F, двухпросветный рентгеноконтрастный, прямой, длина катетера: 15 см, или 19 см, или 23 см, или 27 см, или 31 см, или 35 см, или 42 см - 1 шт.
2. Повязка на клейкой основе - 2 шт.
3. Интродьюсер с клапаном AirGuard, расщепляемой оболочкой 15F, сосудистым расширителем -1 шт.
4. Расширитель Dualator, 10-12F - 1шт.
5. Колпачок - 2 шт.
6. Проводник с J-образным кончиком, с маркировкой - 1 шт.
7. Стиллет для введения - 1 шт.
8. Игла-интродьюсер, 18G- 1 шт.
9. Туннелер - 1 шт.
10. Расширитель сосудистый, 8F - 1 шт.

III. Катетер долгосрочного использования для гемодиализа Equistream ХК 16F с вложенным стилетом в наборе с принадлежностями:

1. Катетер Equistream ХК 16F, двухпросветный рентгеноконтрастный, прямой,

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

Д.Ю. Павлюков

0105806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2015/3014

Лист 2

длина катетера: 19 см или 23 см, или 27 см, или 31 см, или 35 см, или 42 см - 1 шт.

2. Повязка на клейкой основе - 2 шт.

3. Интродьюсер с клапаном AirGuard, расщепляемой оболочкой 16,5 F с сосудистым расширителем - 1 шт.

4. Расширитель Dualator, 10-12F - 1шт.

5. Расширитель Dualator, 14-16F - 1шт.

6. Расширитель Dualator, 15,5-17,5F - 1шт.

7. Колпачок - 2 шт.

8. Проводник с J-образным кончиком, с маркировкой - 1 шт.

9. Стиллет для введения - 1 шт.

10. Игла-интродьюсер, 18G- 1 шт.

11. Скальпель - 1 шт.

12. Туннелер - 1 шт.

13. Расширитель сосудистый, 8F - 1 шт.

IV. Катетер долгосрочного использования для гемодиализа Equistream ХК Alphacurve, 16F в наборе с принадлежностями:

1. Катетер Equistream ХК Alphacurve 16F, двухпросветный рентгеноконтрастный, закругленный, длина катетера - 19 см или 24 см, или 28 см, или 31 см - 1 шт.

2. Повязка на клейкой основе - 2 шт.

3. Интродьюсер с клапаном AirGuard, расщепляемой оболочкой 16,5 F с сосудистым расширителем - 1 шт.

4. Расширитель Dualator, 10-12F - 1шт.

5. Расширитель Dualator, 14-16F - 1шт.

6. Расширитель Dualator, 15,5-17,5F - 1шт.

7. Колпачок - 2 шт.

8. Проводник с J-образным кончиком, с маркировкой - 1 шт.

9. Игла-интродьюсер, 18G - 1 шт.

10. Скальпель - 1 шт.

11. Туннелер - 1 шт.

12. Расширитель сосудистый, 8F - 1 шт.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105807