



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 августа 2022 года № РЗН 2015/2393

На медицинское изделие

Протезы кровеносных сосудов ePTFE Vascular Graft

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Бард Периферал Васкулар, Инк.", США,
Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd St., Tempe, AZ, 85281 USA

Место производства медицинского изделия

Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd St., Tempe, AZ, 85281 USA

Номер регистрационного досье № РД-51042/50807 от 18.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.192

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2022 года № 6958
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064195

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2015/2393

Лист 1

На медицинское изделие

Протезы кровеносных сосудов ePTFE Vascular Graft:

1. Venaflo II Vascular Graft:
 - 1.1. Venaflo II WITH CARBON STRAIGHT.
 - 1.2. Venaflo II WITH CARBON STEPPED.
 - 1.3. Venaflo II WITH CARBON CENTERFLEX™.
 - 1.4. Venaflo II WITH CARBON STEPPED CENTERFLEX™.
2. Distaflo Bypass Graft:
 - 2.1. DISTAFLO BYPASS GRAFT WITH FLEX SMALL BEADING.
 - 2.2. DISTAFLO BYPASS GRAFT FLEX SM BEAD SM CUFF.
 - 2.3. DISTAFLO MINI-CUFF BYPASS GRAFT FLEX SMALL BEAD.
3. Dynaflo Bypass Graft:
 - 3.1. DYNAFLO BYPASS GRAFT.
 - 3.2. DYNAFLO BYPASS GRAFT WITH FLEX SMALL BEADING.
4. IMPRA ePTFE Regular Wall Vascular Graft:
 - 4.1. IMPRA Carboflo STRAIGHT CARBON-LINED.
 - 4.2. IMPRA Carboflo FLEX SMALL BEADING CARBON-LINED.
 - 4.3. IMPRA Carboflo FLEX CARBON-LINED.
 - 4.4. IMPRA Carboflo TAPERED CARBON-LINED.
 - 4.5. IMPRA Carboflo STEPPED CARBON-LINED.
 - 4.6. IMPRA Carboflo SHORT TAPERED CARBON-LINED.
 - 4.7. IMPRA Carboflo CENTERFLEX™ CARBON-LINED.
 - 4.8. IMPRA Carboflo STEPPED CENTERFLEX™ CARBON-LINED.
 - 4.9. IMPRA Carboflo SHORT TAPERED CENTERFLEX™ CARBON-LINED.
 - 4.10. STRAIGHT.
 - 4.11. IMPRA FLEX SMALL BEADING.
 - 4.12. IMPRA FLEX.
 - 4.13. TAPERED.
 - 4.14. IMPRA FLEX TAPERED SMALL BEADING.
 - 4.15. IMPRA FLEX TAPERED.
 - 4.16. STEPPED.
 - 4.17. SHORT TAPERED.
 - 4.18. CENTERFLEX.
 - 4.19. STEPPED CENTERFLEX.
 - 4.20. SHORT TAPERED CENTERFLEX™.
5. IMPRA ePTFE Thinwall Vascular Graft:

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

Д.Ю. Павлюков

0105824

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № РЗН 2015/2393

Лист 2

- 5.1. IMPRA Carboflo STRAIGHT THINWALL CARBON-LINED.
- 5.2. IMPRA Carboflo FLEX THINWALL SMALL BEADING CARBON-LINED.
- 5.3. IMPRA Carboflo THINWALL TAPERED CARBON-LINED.
- 5.4. IMPRA Carboflo FLEX THINWALL TAPERED SM BEAD CARBON-LINED.
- 5.5. STRAIGHT THINWALL.
- 5.6. IMPRA FLEX THINWALL SMALL BEADING.
- 5.7. IMPRA FLEX THINWALL.
- 5.8. IMPRA FLEX THINWALL TAPERED SMALL BEADING.
- 5.9. TAPERED THINWALL.
- 5.10. IMPRA FLEX EndTapered THINWALL SMALL BEADING.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105812