



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2015/3063

На медицинское изделие

Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках

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 Эксцесс 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-53252/89564 от 29.11.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2022 года № 11537
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2015/3063

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с принадлежностями для ремонта и обслуживания в наборах или отдельных упаковках:

1. Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах:

1. Катетер центральный венозный вводимый периферически двухпросветный Groshong NXT PICC, калибр 5F, длина 45 см, с принадлежностями в наборе:

- Катетер центральный венозный вводимый периферически двухпросветный Groshong NXT PICC, калибр 5F, длина 45 см - 1 шт.

- Колпачок - 2 шт.

- Стабилизирующее устройство Statlock - 1 шт.

- Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками - 1 шт.

- Проводник Flexura - 1 шт.

- Микроинтродьюсер MicroEz, калибр 5F с расширителем сосуда - 1 шт.

- Игла проводниковая 21G - 1 шт.

- Скальпель безопасный - 1 шт.

2. Катетер центральный венозный вводимый периферически двухпросветный Groshong NXT PICC, калибр 5F, длина 55 см, с принадлежностями в наборе:

- Катетер центральный венозный вводимый периферически двухпросветный Groshong NXT PICC, калибр 5F, длина 55 см - 1 шт.

- Колпачок - 2 шт.

- Стабилизирующее устройство Statlock - 1 шт.

- Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками - 1 шт.

- Проводник Flexura - 1 шт.

- Микроинтродьюсер MicroEz, калибр 5F с расширителем сосуда - 1 шт.

- Игла проводниковая 21G - 1 шт.

- Скальпель безопасный - 1 шт.

3. Катетер центральный венозный вводимый периферически однопросветный Groshong NXT ClearVue PICC, калибр 4F, длина 60 см, с принадлежностями в наборе:

- Катетер центральный венозный вводимый периферически однопросветный Groshong NXT ClearVue PICC, калибр 4F, длина 60 см - 1 шт.

- Коннектор - 1 шт.

- Колпачок - 1 шт.

- Стабилизирующее устройство Statlock - 1 шт.

- Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками - 1 шт.

- Проводник Flexura - 1 шт.

- Микроинтродьюсер MicroEz, калибр 4,5F, с расширителем сосуда - 1 шт.

- Игла проводниковая 21G - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0112685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2015/3063

Лист 2

- Скальпель безопасный - 1 шт.
- 4. Катетер центральный венозный вводимый периферически однопросветный Groshong PICC калибр 3F, длина 60 см с принадлежностями в наборе:
 - Катетер центральный венозный вводимый периферически однопросветный Groshong PICC, калибр 3F, длина 60 см - 1 шт.
 - Коннектор - 2 шт.
 - Колпачок - 1 шт.
 - Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками - 1 шт.
 - Проводник Flexura - 1 шт.
 - Микроинтродьюсер MicroEz 3,5F с расширителем сосуда - 1 шт.
 - Игла проводниковая 21G - 1 шт.
 - Безопасный скальпель - 1 шт.
- 5. Катетер центральный венозный однопросветный Groshong, калибр 7 F, длина 24 см, с манжетой SureCuff, с принадлежностями в наборе:
 - Катетер центральный венозный однопросветный Groshong, калибр 7 F длина 24 см, с манжетой SureCuff - 1 шт.
 - Коннектор - 1 шт.
 - Обертка стерилизационная CSR - 1 шт.
 - Простыня хирургическая с выделенным операционным полем - 1 шт.
 - Колпачок - 1 шт.
 - Марля 10 см X 10 см - 5 шт.
 - Проводник с J-образным кончиком с выпрямителем - 1 шт.
 - Игла проводниковая, 18 G - 1 шт.
 - Интродьюсер, с расщепляющейся оболочкой, калибр 7F, с расширителем сосуда - 1 шт.
 - Игла гиподермическая 18G - 1 шт.
 - Игла гиподермическая 22G - 1 шт.
 - Игла гиподермическая 25G - 1 шт.
 - Скальпель - 1 шт.
 - Спонж для подготовки кожи - 2 шт.
 - Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками - 1 шт.
 - Шприц 3 мл - 1 шт.
 - Шприц 6 мл - 2 шт.
 - Туннелер - 1 шт.
- 6. Катетер центральный венозный однопросветный Groshong, калибр 8 F, длина 24 см, с манжетой SureCuff, с принадлежностями в наборе:
 - Катетер центральный венозный однопросветный Groshong, калибр 8 F длина 24 см, с манжетой SureCuff - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0112686

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2015/3063

Лист 3

- Коннектор - 1 шт.
- Обертка стерилизационная CSR - 1 шт.
- Простыня хирургическая с выделенным операционным полем - 1 шт.
- Колпачок - 1 шт.
- Марля 10 см X 10 см - 5 шт.
- Проводник с J-образным кончиком с выпрямителем - 1 шт.
- Игла проводниковая, 18 G - 1 шт.
- Интродьюсер с расщепляющейся оболочкой, калибр 8F, с расширителем сосуда - 1 шт.
- Игла гиподермическая 18G - 1 шт.
- Игла гиподермическая 22G - 1 шт.
- Игла гиподермическая 25G - 1 шт.
- Скальпель - 1 шт.
- Спонж для подготовки кожи - 2 шт.
- Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками - 1 шт.
- Шприц 3 мл - 1 шт.
- Шприц 6 мл - 2 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- 7. Катетер центральный венозный однопросветный Groshong, калибр 5,5 F, длина 18 см, с манжетой SureCuff, с принадлежностями в наборе:
- Катетер центральный венозный однопросветный Groshong, калибр 5,5 F длина 18 см, с манжетой SureCuff - 1 шт.
- Коннектор - 1 шт.
- Обертка стерилизационная CSR - 1 шт.
- Простыня хирургическая с выделенным операционным полем - 1 шт.
- Колпачок - 1 шт.
- Марля 10 см X 10 см - 5 шт.
- Проводник с J-образным кончиком с выпрямителем - 1 шт.
- Игла проводниковая, 18 G - 1 шт.
- Интродьюсер с расщепляющейся оболочкой, калибр 5,5F, с расширителем сосуда - 1 шт.
- Игла гиподермическая 18G - 1 шт.
- Игла гиподермическая 22G - 1 шт.
- Игла гиподермическая 25G - 1 шт.
- Скальпель - 1 шт.
- Спонж для подготовки кожи - 2 шт.
- Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками - 1 шт.
- Шприц 3 мл - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0112687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2015/3063

Лист 4

- Шприц 6 мл - 2 шт.
- Туннелер - 1 шт.
- 8. Катетер центральный венозный двухпросветный Groshong, калибр 9,5 F, длина 24 см, манжетой SureCuff, с принадлежностями в наборе:
- Катетер центральный венозный двухпросветный Groshong, калибр 9,5 F, длина 24 см, с манжетой SureCuff - 1 шт.
- Коннектор красный - 1 шт.
- Коннектор белый - 1 шт.
- Обертка стерилизационная CSR - 1 шт.
- Простыня хирургическая перфорированная - 1 шт.
- Колпачок - 2 шт.
- Марля 10 см X 10 см - 5 шт.
- Проводник с J-образным кончиком с выпрямителем - 1 шт.
- Игла проводниковая, 18 G - 1 шт.
- Интродьюсер с расщепляющейся оболочкой, 10F, с расширителем сосуда - 1 шт.
- Игла гиподермическая 18G - 1 шт.
- Игла гиподермическая 22G - 1 шт.
- Игла гиподермическая 25 0 - 1 шт.
- Скальпель - 1 шт.
- Спонж для подготовки кожи - 2 шт.
- Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками - 1 шт.
- Шприц 3 мл - 1 шт.
- Шприц 6 мл - 2 шт.
- Туннелер - 1 шт.

II. Принадлежности для ремонта катетеров центральных венозных Groshong в наборах:

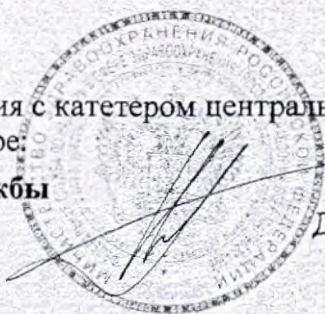
1. Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным двухпросветным Groshong, калибр 9,5 F, в наборе:

- ремонтный сегмент Groshong для красного удлинителя катетера - 1 шт.
- ремонтный сегмент Groshong для белого удлинителя катетера - 1 шт.
- простыня хирургическая перфорированная - 1 шт.
- колпачок - 2 шт.
- коннектор для промывания 18G - 1 шт.
- ножницы - 1 шт.
- клей силиконовый - 1 шт.
- нить шовная, шелк, 3 .0 - 1 шт.
- шприц, 3 мл - 1 шт.

2. Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным однопросветным Groshong, калибр 5,5 F, в наборе:

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

Д.Ю. Павлюков



0112688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2015/3063

Лист 5

- внешний ремонтный сегмент Groshong, калибр 5,5 F - 1 шт.
 - простыня хирургическая перфорированная - 1 шт.
 - колпачок - 1 шт.
 - коннектор для промывания, 18G - 1 шт.
 - ножницы - 1 шт.
 - клей силиконовый - 1 шт.
 - нить шовная, шелк 3.0 - 1 шт.
 - шприц, 3 мл - 1 шт.
3. Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным однопросветным Groshong, калибр 7F, в наборе:
- внешний ремонтный сегмент Groshong, калибр 7 F - 1 шт.
 - простыня хирургическая перфорированная - 1 шт.
 - колпачок - 1 шт.
 - коннектор для промывания, 18G - 1 шт.
 - ножницы - 1 шт.
 - клей силиконовый - 1 шт.
 - нить шовная, шелк 3.0 - 1 шт.
 - шприц, 3 мл - 1 шт.
4. Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным однопросветным Groshong, калибр 8F, в наборе:
- внешний ремонтный сегмент Groshong, калибр 8 F - 1 шт.
 - простыня хирургическая перфорированная - 1 шт.
 - колпачок - 1 шт.
 - коннектор для промывания, 18G - 1 шт.
 - ножницы - 1 шт.
 - клей силиконовый - 1 шт.
 - нить шовная, шелк 3.0 - 1 шт.
 - шприц, 3 мл - 1 шт.
5. Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным двухпросветным Groshong, калибр 9,5F, в наборе:
- внешний ремонтный сегмент, калибр 9,5 F - 1 шт.
 - простыня хирургическая перфорированная - 1 шт.
 - колпачок - 1 шт.
 - коннектор для промывания, 18G - 1 шт.
 - ножницы - 1 шт.
 - клей силиконовый - 1 шт.
 - нить шовная, шелк 3.0 - 1 шт.
 - шприц, 3 мл - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0112689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2015/3063

Лист 6

III. Принадлежности для обслуживания катетеров центральных венозных Groshong в отдельных упаковках:

1. Коннектор запасной красного цвета для катетера центрального венозного вводимого периферически двухпросветного Groshong NXT PICC, калибр 5F, - не более 20 шт. к одному катетеру.
2. Коннектор запасной белого цвета для катетера центрального венозного вводимого периферически двухпросветного Groshong NXT PICC, калибр 5F, - не более 20 шт. к одному катетеру.
3. Коннектор запасной в комплекте с колпачком для катетера центрального венозного вводимого периферически однопросветного Groshong PICC, калибр 3F, - не более 20 шт. к одному катетеру.
4. Коннектор запасной в комплекте с муфтой дистальной для катетера центрального венозного вводимого периферически однопросветного Groshong NXT ClearVue PICC, калибр 4F, - не более 20 шт. к одному катетеру.
5. Коннектор запасной в комплекте с колпачком для катетера центрального венозного однопросветного Groshong, калибр 5,5 F, - не более 20 шт. к одному катетеру.
6. Коннектор запасной в комплекте с колпачком для катетера центрального венозного однопросветного Groshong, калибр 7F, - не более 20 шт. к одному катетеру.
7. Коннектор запасной в комплекте с колпачком для катетера центрального венозного однопросветного Groshong, калибр 8F, - не более 20 шт. к одному катетеру.
8. Коннектор запасной красного цвета в комплекте с колпачком для катетера центрального венозного двухпросветного Groshong, калибр 9,5F - не более 20 шт. к одному катетеру.
9. Коннектор запасной белого цвета в комплекте с колпачком для катетера центрального венозного двухпросветного Groshong, калибр 9,5F - не более 20 шт. к одному катетеру.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112690