



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2015/2965

На медицинское изделие

**Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный, модели
Niagara, Niagara Slim-Cath с принадлежностями в наборе**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"

(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,

127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 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-52940/89553 от 09.11.2022

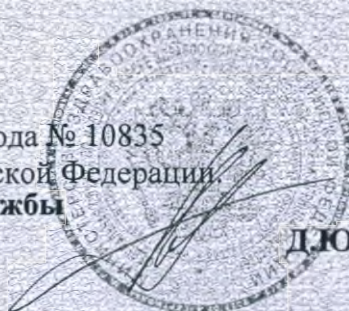
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2022 года № 10835
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0067221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2015/2965

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный, модели Niagara, Niagara Slim-Cath с принадлежностями в наборе, варианты исполнения:

I. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный прямой, модели Niagara Slim-Cath, калибр 12F с принадлежностями в наборе:

1. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный прямой, модели Niagara Slim-Cath, калибр 12F, длина: 15 см или 20 см или 24 см - 1 шт.

2. Стиллет - 1 шт.

3. Расширитель сосудистый Dualator 11-13F.

4. Игла-проводник - 1 шт.

5. Проводник с двумя концами, с J-образным кончиком, длина 70 см - 1 шт.

6. Крыльчатый фиксатор - 1 шт.

7. Повязка на клейкой основе - 2 шт.

8. Колпачки - 2 шт.

9. Наклейка для нанесения информации о промывании гепарином - 1 шт.

II. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный закругленный, модели Niagara Slim-Cath, калибр 12F с принадлежностями в наборе:

1. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный закругленный, модели Niagara Slim-Cath, калибр 12F, длина: 12,5 см или 15 см или 20 см - 1 шт.

2. Стиллет - 1 шт.

3. Расширитель сосудистый Dualator 11-13F.

4. Игла-проводник - 1 шт.

5. Проводник с двумя концами, с J-образным кончиком, длина 70 см - 1 шт.

6. Крыльчатый фиксатор - 1 шт.

7. Повязка на клейкой основе - 2 шт.

8. Колпачки - 2 шт.

9. Наклейка для нанесения информации о промывании гепарином - 1 шт.

III. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный прямой, модели Niagara, калибр 13,5F с принадлежностями в наборе:

1. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный прямой, модели Niagara, калибр 13,5F, длина: 15 см или 20 см или 24 см. - 1 шт.

2. Стиллет - 1 шт.

3. Расширитель сосудистый Dualator 11-13F.

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

Д.Ю. Павлюков

0112645

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2015/2965

Лист 2

4. Расширитель сосудистый Dualator 12-14F.
5. Игла-проводник - 1 шт.
6. Проводник с двумя концами, с J-образным кончиком, длина 70 см - 1 шт.
7. Крыльчатый фиксатор - 1 шт.
8. Повязка на клейкой основе - 2 шт.
9. Колпачки - 2 шт.
10. Наклейка для нанесения информации о промывании гепарином - 1 шт.
- IV. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный закругленный, модели Niagara, калибр 13,5F с принадлежностями в наборе:
 1. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный закругленный, модели Niagara, калибр 13,5F, длина: 12,5 см или 15 см или 20 см. - 1 шт.
 2. Стиллет - 1 шт.
 3. Расширитель сосудистый Dualator 11-13F.
 4. Расширитель сосудистый Dualator 12-14F.
 5. Игла-проводник - 1 шт.
 6. Проводник с двумя концами, с J-образным кончиком, длина 70 см - 1 шт.
 7. Крыльчатый фиксатор - 1 шт.
 8. Повязка на клейкой основе - 2 шт.
 9. Колпачки - 2 шт.
 10. Наклейка для нанесения информации о промывании гепарином - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112646