



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2015/3330

На медицинское изделие

Устройство для фиксации катетера StatLock

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

Davol Surgical Innovations S.A. de C.V., Gral. Roberto Fierro № 6408 Parque
Industrial Aeropuerto Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32685, Mexico

Номер регистрационного досье № РД-52942/89559 от 09.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2022 года № 10836
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067222

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2015/3330

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для фиксации катетера StatLock:

Варианты исполнения:

1. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения Univ Plus Small 6-8,5 Fr, в составе:
 - ретейнер с малым зажимом на универсальной подушечке - 1 шт.;
 - подушечка для подготовки кожи - 1 шт.
2. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения Univ Plus Lg 12-14 Fr, в составе:
 - ретейнер с большим зажимом на универсальной подушечке - 1 шт.;
 - подушечка для подготовки кожи - 1 шт.
3. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения Univ Plus Med. 10-12 Fr, в составе:
 - ретейнер со средним зажимом на универсальной подушечке - 1 шт.;
 - подушечка для подготовки кожи - 1 шт.
4. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения IV Ultra, в составе:
 - ретейнер с подушечками Ultra - 1 шт.;
 - подушечка для подготовки кожи - 1 шт.;
 - клейкие полоски - 2 шт.
5. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения IV Select macro 6 in (152,4 mm), в составе:
 - ретейнер с подушечками Select - 1 шт.;
 - удлинительный узел 152,4 мм - 1 шт.;
 - подушечка для подготовки кожи - 1 шт.;
 - клейкие полоски - 2 шт.
6. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения PICC Plus cresc sld-post, в составе:
 - ретейнер со скользящим зажимом и серповидной подушечкой - 1 шт.;
 - подушечка для подготовки кожи - 1 шт.;
 - клейкая полоска - 1 шт.
7. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения PICC Plus Cresc Tricot sld-post, в составе:
 - ретейнер со скользящим зажимом и трикотажной серповидной подушечкой - 1 шт.;
 - подушечка для подготовки кожи - 1 шт.;
 - клейкая полоска - 1 шт.
8. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения CV Plus cresc tricot

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

Д.Ю. Павлюков



0112647

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2015/3330

Лист 2

по pigtail, в составе:

- ретейнер со скользящим зажимом и трикотажной гидроколлоидной серповидной подушечкой - 1 шт.;
- подушечка для подготовки кожи - 1 шт.;
- клейкая полоска - 1 шт.

9. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения CV Plus cresc tricot, в составе:

- ретейнер со скользящим зажимом и трикотажной гидроколлоидной серповидной подушечкой - 1 шт.;
- подушечка «pigtail» - 1 шт.;
- подушечка для подготовки кожи - 1 шт.;
- клейкие полоски - 2 шт.

10. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения Dialysis btrfly tricot hydred, в составе:

- ретейнер на трикотажной гидроколлоидной подушечке типа «бабочка» - 1 шт.;
- подушечка для подготовки кожи - 1 шт.;
- клейкие полоски - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112648