



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2015/2749

На медицинское изделие

Комплект инфузионный для введения жидкостей и лекарственных препаратов, модели PowerLoc, PowerLoc Max

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 Эксесс Системс, Инк.", США,

Bard Access Systems, Inc., 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah, 84116, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54230/2289 от 19.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2023 года № 375
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0069748

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2023 года № РЗН 2015/2749

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект инфузионный для введения жидкостей и лекарственных препаратов, модели PowerLoc, PowerLoc Max:

Варианты исполнений:

I. Комплект инфузионный безопасный PowerLoc:

1. Игла Губера с предохранительным устройством и трубкой с Y-образным узлом или без него, размер иглы (один из): 1,1 мм x 19 мм, 1,1 мм x 25 мм, 1,1 мм x 38 мм, 0,9 мм x 19 мм, 0,9 мм x 25 мм, 0,9 мм x 38 мм, 0,7 мм x 19 мм, 0,7 мм x 25 мм, 0,7 мм x 38 мм - 1 шт.

2. Вкладыш-инструкция - 1 шт.

3. Стикер с предупреждением - 1 шт.

II. Комплект инфузионный для автоматических инъекций PowerLoc Max:

1. Игла Губера с предохранительным устройством и трубкой с Y-образным узлом или без него, размер иглы (один из): 1,1 мм x 19 мм, 1,1 мм x 25 мм, 1,1 мм x 38 мм, 0,9 мм x 19 мм, 0,9 мм x 25 мм, 0,9 мм x 38 мм, 0,7 мм x 19 мм, 0,7 мм x 25 мм, 0,7 мм x 38 мм - 1 шт.

2. Вкладыш-инструкция - 1 шт.

3. Стикер с предупреждением - 1 шт.

Место производства:

1. Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd., No. 8, Changyang Road, Wujin Economy Development Zone, 213145 Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.

2. Forefront Medical Investment (Pte.) Ltd., 35 Joo Koon Circle Singapore 629110, Singapore.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115937