



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2016/4148

На медицинское изделие

Наборы для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе: Basic tray, Full tray, Full tray with 3CG TPS, с периферически-имплантируемыми центральными венозными катетерами PowerPICC, PowerPICC Solo², PowerGroshong, PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS, PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG TPS

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

Bard Reynosa S.A de C.V., Blvd. Montebello No. 1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, Mexico

Номер регистрационного досье № РД-54231/2267 от 19.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2023 года № 368

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0069749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2023 года № РЗН 2016/4148

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе: Basic tray, Full tray, Full tray with 3CG TPS, с периферически-имплантируемыми центральными венозными катетерами PowerPICC, PowerPICC Solo², PowerGroshong, PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS, PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG TPS, варианты исполнений:

I. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC, в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Колпачок - не более 3 шт.
3. Лента измерительная - не более 2 шт.
4. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
5. Шприц, 12 мл - 1 шт.
6. Направитель Flexura - 1 шт.
7. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
8. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
9. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
10. Скальпель - 1 шт.

II. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo², в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Колпачок - не более 3 шт.
3. Лента измерительная - не более 2 шт.
4. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
5. Шприц, 12 мл - 1 шт.
6. Направитель Flexura - 1 шт.
7. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
8. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
9. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
10. Скальпель - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0115938

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2023 года № РЗН 2016/4148

Лист 2

III. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC, в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Колпачок - не более 3 шт.
3. Направитель проволоочный, 70 см - 1 шт.
4. Зонд Hydro-Glide - 1 шт.
5. Лента измерительная - 1 шт.
6. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
7. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
8. Скальпель - 1 шт.
9. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
10. Шприц, 12 мл - 1 шт.

IV. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo², в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Колпачок - не более 3 шт.
3. Направитель проволоочный, 70 см - 1 шт.
4. Зонд Hydro-Glide - 1 шт.
5. Лента измерительная - 1 шт.
6. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
7. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
8. Скальпель - 1 шт.
9. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
10. Шприц, 12 мл - 1 шт.

V. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC, в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F, трехпросветный 6F - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0115939

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2023 года № РЗН 2016/4148

Лист 3

2. Колпачок - не более 3 шт.
3. Направитель проволоочный, 135 см - 1 шт.
4. Лента измерительная - 1 шт.
5. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
6. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
7. Скальпель - 1 шт.
8. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
9. Шприц, 12 мл - 1 шт.

VI. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo², в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Колпачок - не более 3 шт.
3. Направитель проволоочный, 135 см - 1 шт.
4. Лента измерительная - 1 шт.
5. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
6. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
7. Скальпель - 1 шт.
8. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
9. Шприц, 12 мл - 1 шт.

VII. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC, в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Повязка адгезивная - 1 шт.
3. Шапочка хирургическая - 1 шт.
4. Простынь абсорбирующая - 1 шт.
5. Простынь перфорированная - 1 шт.
6. Колпачок - не более 3 шт.
7. Повязка марлевая, 10 X 10 см - 10 шт.
8. Повязка марлевая, 5 x 5 см - 6 шт.
9. Перчатки - 1 пара.

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



Д.Ю. Павлюков

0115940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2023 года № РЗН 2016/4148

Лист 4

10. Халат - 1 шт.
11. Маска - 2 шт.
12. Лента измерительная - 2шт.
13. Игла безопасная гиподермическая, 25G - 1 шт.
14. Ножницы - 1 шт.
15. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
16. Шприц, 12 мл - не более 5 шт.
17. Жгут медицинский - 1 шт.
18. Полотенце абсорбирующее - 1 шт.
19. Направитель Flexura - 1 шт.
20. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
21. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
22. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
23. Скальпель - 1 шт.

VIII. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo², в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Повязка адгезивная - 1 шт.
3. Шапочка хирургическая - 1 шт.
4. Простынь абсорбирующая - 1 шт.
5. Простынь перфорированная - 1 шт.
6. Колпачок - не более 3 шт.
7. Повязка марлевая, 10 X 10 см - 10 шт.
8. Повязка марлевая, 5 x 5 см - 6 шт.
9. Перчатки - 1 пара.
10. Халат - 1 шт.
11. Маска - 2 шт.
12. Лента измерительная - 2 шт.
13. Игла безопасная гиподермическая, 25G - 1 шт.
14. Ножницы - 1 шт.
15. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
16. Шприц, 12 мл - не более 5 шт.
17. Жгут медицинский - 1 шт.

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


Д.Ю. Павлюков

0115941

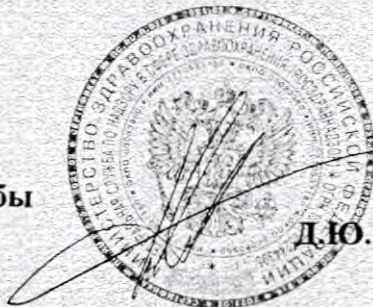
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2023 года № РЗН 2016/4148

Лист 5

18. Полотенце абсорбирующее - 1 шт.
19. Направитель Flexura - 1 шт.
20. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
21. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
22. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
23. Скальпель - 1 шт.
- IX. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray with 3CG TPS с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS, в составе:
 1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F трехпросветный 6F - 1 шт.
 2. Гель акустический - 1 шт.
 3. Повязка адгезивная - 1 шт.
 4. Бандаж эластичный голубой - 2 шт.
 5. Шапочка хирургическая - 1 шт.
 6. Простынь абсорбирующая - 1 шт.
 7. Простынь перфорированная - 1 шт.
 8. Коннектор для ЭКГ с 2-мя электродами - 1 шт.
 9. Бандаж эластичный - 2 шт.
 10. Колпачок - не более 3 шт.
 11. Повязка марлевая, 10 x 10 см - 10 шт.
 12. Повязка марлевая, 5 x 5 см - 6 шт.
 13. Перчатки - 1 пара.
 14. Халат - 1 шт.
 15. Маска - 2 шт.
 16. Лента измерительная - 2 шт.
 17. Игла безопасная гиподермическая, 25G - 1 шт.
 18. Чехол полимерный - 1 шт.
 19. Держатель для пульта дистанционного управления - 1 шт.
 20. Ножницы - 1 шт.
 21. Держатель для сенсора Sherlock - 1 шт.
 22. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
 23. Шприц 12 мл - не более 5 шт.
 24. Жгут медицинский - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0115942

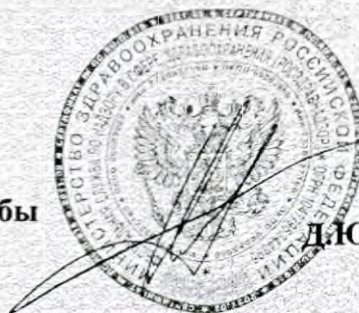
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2023 года № РЗН 2016/4148

Лист 6

25. Полотенце абсорбирующее - 1 шт.
26. Направитель Flexiga - 1 шт.
27. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
28. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
29. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
30. Скальпель - 1 шт.
X. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray with 3CG TPS с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG TPS, в составе:
1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG TPS (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, трехпросветный 6F - 1 шт.
 2. Гель акустический - 1 шт.
 3. Повязка адгезивная - 1 шт.
 4. Бандаж эластичный голубой - 2 шт.
 5. Шапочка хирургическая - 1 шт.
 6. Простынь абсорбирующая - 1 шт.
 7. Простынь перфорированная - 1 шт.
 8. Коннектор для ЭКГ с 2-мя электродами - 1 шт.
 9. Бандаж эластичный - 2 шт.
 10. Колпачок - не более 3 шт.
 11. Повязка марлевая, 10 x 10 см - 10 шт.
 12. Повязка марлевая, 5 x 5 см - 6 шт.
 13. Перчатки - 1 пара.
 14. Халат - 1 шт.
 15. Маска - 2 шт.
 16. Лента измерительная - 2 шт.
 17. Игла безопасная гиподермическая, 25G - 1 шт.
 18. Чехол полимерный - 1 шт.
 19. Держатель для пульта дистанционного управления - 1 шт.
 20. Ножницы - 1 шт.
 21. Держатель для сенсора Sherlock - 1 шт.
 22. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
 23. Шприц 12 мл - не более 5 шт.
 24. Жгут медицинский - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0115943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2023 года № РЗН 2016/4148

Лист 7

25. Полотенце абсорбирующее - 1 шт.
26. Направитель Flexura - 1 шт.
27. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
28. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
29. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
30. Скальпель - 1 шт.
XI. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerGroshong, в составе:
1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerGroshong (один из): однопросветный 5F, длина 45 см, однопросветный 5F, длина 55 см - 1 шт.
2. Колпачок - 1 шт.
3. Лента измерительная - 1 шт.
4. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
5. Крылышко для подшивания катетера - 1 шт.
6. Шприц, 12 мл - 1 шт.
7. Направитель Flexura - 1 шт.
8. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
9. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
10. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
11. Скальпель - 1 шт.
XII. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerGroshong, в составе:
1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerGroshong (один из): однопросветный 5F, длина 45 см, однопросветный 5F, длина 55 см - 1 шт.
2. Повязка адгезивная - 1 шт.
3. Шапочка хирургическая - 1 шт.
4. Простынь абсорбирующая - 1 шт.
5. Простынь перфорированная - 1 шт.
6. Колпачок - 1 шт.
7. Повязка марлевая, 10 x 10 см - 10 шт.
8. Повязка марлевая, 5 x 5 см - 6 шт.
9. Перчатки - 1 пара.
10. Халат - 1 шт.
11. Маска - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0115944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2023 года № РЗН 2016/4148

Лист 8

12. Лента измерительная - 2 шт.
13. Игла безопасная гиподермическая, 25 G - 1 шт.
14. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
15. Крылышко для подшивания катетера - 1 шт.
16. Шприц, 12 мл - не более 3 шт.
17. Жгут медицинский - 1 шт.
18. Полотенце абсорбирующее - 1 шт.
19. Направитель Flexura - 1 шт.
20. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
21. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
22. Игла-интродьюсер, 21G - 1 шт.
23. Скальпель - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115945