



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2015/3176

На медицинское изделие

Имплантаты искусственные для сердечно-сосудистой хирургии

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 Периферал Васкулар, Инк.", США,
Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd St. Tempe, AZ 85281, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54239/2281 от 19.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2023 года № 363
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0069752

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2015/3176

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты искусственные для сердечно-сосудистой хирургии:

1. Заплаты хирургические Бард:

1.1. Bard DeBakey Woven Polyester Fabric - 102×102 мм, 152×152 мм, 51×102 мм.

1.2. Bard DeBakey Double Velour Knitted Polyester Fabric - 102×102 мм, 152×152 мм, 25×25 мм, 25×102 мм, 51×102 мм, 19×25 мм, 27×36 мм, 22×30 мм.

1.3. Bard DeBakey Elastic Knitted Polyester Fabric - 102×102 мм, 152×152 мм, 51×51 мм.

1.4. Bard Edwards Outflow Tract Knitted PTFE Fabric - 102×102 мм, 152×152 мм, 51×51 мм, 51×102 мм.

1.5. Bard Sauvage Filamentous Knitted Polyester Fabric - 102×102 мм, 152×152 мм, 10×152 мм, 25×25 мм, 25×102 мм, 51×51 мм, 51×102 мм.

2. Заплаты хирургические IMPRA:

2.1. IMPRA ePTFE CARDIOVASCULAR PATCH - Конфигурация Thin Wall - овальная форма - 20×90 мм, 10×90 мм, 30×60 мм.

2.2. IMPRA ePTFE CARDIOVASCULAR PATCH - Конфигурация Regular Wall - прямоугольная форма - 25×150 мм, 30×30 мм, 50×75 мм, 50×150 мм, 100×150 мм.

3. Ленты хирургические:

3.1. Bard Polyester Braided Tape - 3×610 мм, 3×914 мм.

3.2. Bard PTFE Braided Tape - 2×610 мм, 4×610 мм, 2×914 мм, 4×914 мм.

4. Тампоны хирургические Бард:

4.1. Bard PTFE Felt Pledgets - 9,5×4,8 мм - прямоугольник, 6×6 мм - квадрат, 4,8×6 мм - овал, 7,9×7,9 мм - квадрат, 4,8 мм - круг, 6×4,8 мм - прямоугольник.

4.2. Bard PTFE Felt Pledgets (Thick) - 6 мм - круг.

5. Фетры хирургические Бард:

5.1. Bard PTFE Felt - 102×102 мм, 152×152 мм, 25×102 мм, 25×25 мм, 6×51 мм, 13×102 мм, 25×152 мм, 51×51 мм, 152×203 мм, 13×76 мм, 15×102 мм, 5×15 мм, 40×200 мм, 12×102 мм.

5.2. Bard PTFE Felt (Thick) - 102×102 мм, 152×152 мм.

5.3. Bard PTFE Felt (Low Porosity) - 102×102 мм, 152×152 мм, 25×25 мм.

5.4. Bard Polyester Felt - 152×152 мм - с поддерживающим слоем, 152×152 мм - без поддерживающего слоя.

Место производства:

1. Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd St. Tempe, AZ 85281, USA.

2. Bard Shannon Ltd., San Geronimo Industrial Park Lot #1, Road #3, Km 79.7 Humacao 00791, Puerto Rico.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115948