



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2022/18107

На медицинское изделие

Катетер проводниковый тонкостенный Halo One

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

"Клиастрим Текнолоджис Лтд.", Ирландия,

Clearstream Technologies Ltd., Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Ireland

Место производства медицинского изделия

Clearstream Technologies Ltd., Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-54675/10612 от 14.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2023 года № 984
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2022/18107

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер проводниковый тонкостенный Halo One, варианты исполнений:

I. Катетер проводниковый тонкостенный Halo One с расширителем, 0,035 дюйма (0,89 мм). типоразмеры:

1. Диаметр 4F, длина 10 см, с гидрофильным покрытием.
2. Диаметр 4F, длина 10 см, без гидрофильного покрытия.
3. Диаметр 4F, длина 25 см, с гидрофильным покрытием.
4. Диаметр 4F, длина 25 см, без гидрофильного покрытия.
5. Диаметр 4F, длина 45 см, с гидрофильным покрытием.
6. Диаметр 4F, длина 70 см, с гидрофильным покрытием.
7. Диаметр 4F, длина 90 см, с гидрофильным покрытием.
8. Диаметр 5F, длина 10 см, с гидрофильным покрытием.
9. Диаметр 5F, длина 10 см, без гидрофильного покрытия.
10. Диаметр 5F, длина 25 см, с гидрофильным покрытием.
11. Диаметр 5F, длина 25 см, без гидрофильного покрытия.
12. Диаметр 5F, длина 45 см, с гидрофильным покрытием.
13. Диаметр 5F, длина 70 см, с гидрофильным покрытием.
14. Диаметр 5F, длина 90 см, с гидрофильным покрытием.
15. Диаметр 6F, длина 10 см, с гидрофильным покрытием.
16. Диаметр 6F, длина 10 см, без гидрофильного покрытия.
17. Диаметр 6F, длина 25 см, с гидрофильным покрытием.
18. Диаметр 6F, длина 25 см, без гидрофильного покрытия.

II. Катетер проводниковый тонкостенный Halo One с расширителем, 0,018 дюйма (0,46 мм). типоразмеры:

1. Диаметр 4F, длина 10 см, с гидрофильным покрытием.
2. Диаметр 4F, длина 10 см, без гидрофильного покрытия.
3. Диаметр 5F, длина 10 см, с гидрофильным покрытием.
4. Диаметр 5F, длина 10 см, без гидрофильного покрытия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0114916