



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2022/18030

На медицинское изделие

**Наборы с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа**

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-54673/10609 от 14.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2023 года № 987  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070307

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2022/18030

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа, в вариантах исполнения:**

1. Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа прямой конфигурации 14.5 F, 15 см, с предустановленным стилетом, в составе:

- Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath прямой конфигурации 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;
- Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film, производства «3М Компани, 3М Хелс Кепар», США, РУ № ФСЗ 2010/07270 - 2 шт.;
- Колпачок - 2 шт.;
- Туннелер - 1 шт.;
- Стиллет для введения (1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;
- Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;
- Скальпель безопасный - 1 шт.;
- Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;
- Расширитель Dualator, 10 - 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;
- Проводник проволоочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;
- Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;
- Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.

2. Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа прямой конфигурации 14.5 F, 19 см, с предустановленным стилетом, в составе:

- Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath прямой конфигурации 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 19 см длина) - 1 шт.;
- Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film, производства «3М Компани, 3М Хелс Кепар», США, РУ № ФСЗ 2010/07270 - 2 шт.;
- Колпачок - 2 шт.;
- Туннелер - 1 шт.;
- Стиллет для введения (1,0 мм внутренний диаметр, 19 см длина) - 1 шт.;
- Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0114699

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2022/18030

Лист 2

- 70 мм длина) - 1 шт.;
- Скальпель безопасный - 1 шт.;
  - Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;
  - Расширитель Dualator, 10 - 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;
  - Проводник проволочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;
  - Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;
  - Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.
3. Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа прямой конфигурации 14.5 F, 23 см, с предустановленным стилетом, в составе:
- Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath прямой конфигурации 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 23 см длина) - 1 шт.;
  - Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film, производства «3М Компани, 3М Хелс Кеар», США, РУ № ФСЗ 2010/07270 - 2 шт.;
  - Колпачок - 2 шт.;
  - Туннелер - 1 шт.;
  - Стиллет для введения (1,0 мм внутренний диаметр, 23 см длина) - 1 шт.;
  - Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;
  - Скальпель безопасный - 1 шт.;
  - Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;
  - Расширитель Dualator, 10 - 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;
  - Проводник проволочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;
  - Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;
  - Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0114700

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2022/18030

Лист 3

4. Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа прямой конфигурации 14.5 F, 27 см. с предустановленным стилетом, в составе:

- Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath прямой конфигурации 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 27 см длина) - 1 шт.;
- Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film, производства «3М Компани, 3М Хелс Кеар», США, РУ № ФСЗ 2010/07270 - 2 шт.;
- Колпачок - 2 шт.;
- Туннелер - 1 шт.;
- Стиллет для введения (1,0 мм внутренний диаметр, 27 см длина) - 1 шт.;
- Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;
- Скальпель безопасный - 1 шт.;
- Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;
- Расширитель Dualator, 10 - 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;
- Проводник проволоочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;
- Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;
- Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.

5. Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа прямой конфигурации 14.5 F, 31 см, с предустановленным стилетом, в составе:

- Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath прямой конфигурации 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 31 см длина) - 1 шт.;
- Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film, производства «3М Компани, 3М Хелс Кеар», США, РУ № ФСЗ 2010/07270 - 2 шт.;
- Колпачок - 2 шт.;
- Туннелер - 1 шт.;
- Стиллет для введения (1,0 мм внутренний диаметр, 31 см длина) - 1 шт.;
- Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;
- Скальпель безопасный - 1 шт.;
- Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина)

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0114904

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2022/18030

Лист 4

- 1 шт.;
  - Расширитель Dualator, 10 – 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;
  - Проводник проволочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;
  - Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;
  - Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.
6. Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа прямой конфигурации 14.5 F, 35 см, с предустановленным стилетом, в составе:
- Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath прямой конфигурации 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 35 см длина) - 1 шт.;
  - Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film, производства «3М Компани, 3М Хелс Кеар», США, РУ № ФСЗ 2010/07270 - 2 шт.;
  - Колпачок - 2 шт.;
  - Туннелер - 1 шт.;
  - Стиллет для введения (1,0 мм внутренний диаметр, 35 см длина) - 1 шт.;
  - Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;
  - Скальпель безопасный - 1 шт.;
  - Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;
  - Расширитель Dualator, 10 – 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;
  - Проводник проволочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;
  - Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;
  - Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.
7. Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа прямой конфигурации 14.5 F, 42 см, с предустановленным стилетом, в составе:
- Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath прямой конфигурации 14,5 F

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

**Д.Ю. Павлюков**

0114907

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2022/18030

Лист 5

(4,9 мм наружный диаметр, 42 см длина) - 1 шт.;

- Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film, производства «3М Компани, 3М Хелс Кепар», США, РУ № ФСЗ 2010/07270 - 2 шт.;

- Колпачок - 2 шт.;

- Туннелер - 1 шт.;

- Стиллет для введения (1,0 мм внутренний диаметр, 42 см длина) - 1 шт.;

- Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;

- Скальпель безопасный - 1 шт.;

- Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;

- Расширитель Dualator, 10 - 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;

- Проводник проволоочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 100 см длина) - 1 шт.;

- Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;

- Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.

8. Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа закругленной конфигурации AlphaCurve 14.5 F, 19 см, в составе:

- Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath закругленной конфигурации AlphaCurve 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 19 см длина) - 1 шт.;

- Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film, производства «3М Компани, 3М Хелс Кепар», США, РУ № ФСЗ 2010/07270 - 2 шт.;

- Колпачок - 2 шт.;

- Туннелер - 1 шт.;

- Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;

- Скальпель безопасный - 1 шт.;

- Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;

- Расширитель Dualator, 10 - 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;

- Проводник проволоочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0114913

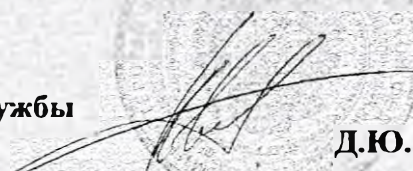
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2022/18030

Лист 6

- диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;
- Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;
  - Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.
9. Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа закругленной конфигурации AlphaCurve 14.5 F, 24 см, в составе:
- Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath закругленной конфигурации AlphaCurve 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 24 см длина) - 1 шт.;
  - Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film, производства «3М Компани, 3М Хелс Кеп», США, РУ № ФСЗ 2010/07270 - 2 шт.;
  - Колпачок - 2 шт.;
  - Туннелер - 1 шт.;
  - Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;
  - Скальпель безопасный - 1 шт.;
  - Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;
  - Расширитель Dualator, 10 - 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;
  - Проводник проволоочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;
  - Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;
  - Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.
10. Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа закругленной конфигурации AlphaCurve 14.5 F, 28 см, в составе:
- Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath закругленной конфигурации AlphaCurve 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 28 см длина) - 1 шт.;
  - Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film, производства «3М Компани, 3М Хелс Кеп», США, РУ № ФСЗ 2010/07270 - 2 шт.;
  - Колпачок - 2 шт.;
  - Туннелер - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114914

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2022/18030

Лист 7

- Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;
  - Скальпель безопасный - 1 шт.;
  - Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;
  - Расширитель Dualator, 10 - 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;
  - Проводник проволоочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;
  - Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;
  - Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.
11. Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа закругленной конфигурации AlphaCurve 14.5 F, 31 см, в составе:
- Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath закругленной конфигурации AlphaCurve 14.5 F (4,9 мм наружный диаметр, 31 см длина) - 1 шт.;
  - Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film, производства «3М Компани, 3М Хелс Кеар», США. РУ № ФСЗ 2010/07270 - 2 шт.;
  - Колпачок - 2 шт.;
  - Туннелер - 1 шт.;
  - Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;
  - Скальпель безопасный - 1 шт.;
  - Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;
  - Расширитель Dualator, 10 - 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;
  - Проводник проволоочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;
  - Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;
  - Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.

  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0114915