



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2023 года № РЗН 2015/2926

На медицинское изделие

Система ультразвуковая Site Rite 8, с принадлежностями

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-55645/16965 от 19.04.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2023 года № 2647
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071765

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2023 года № РЗН 2015/2926

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая Site Rite 8, с принадлежностями,
в составе:

1. Консоль.
2. Источник питания с кабелем.
3. Датчик Site Rite.
4. Шнуры питания для различных регионов (Европа, Великобритания, Австралия) - 3 шт.
5. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе.

Принадлежности:

1. Набор портативный в составе: откидная опора, держатель датчика, сумка на колесах.
2. Источник питания.
3. Датчик Site Rite.
4. Датчик Sherlock 3CG.
5. Передвижная стойка для медицинского оборудования.
6. Набор направляющих для игл Site Rite в составе:
 - направляющие, возможна комплектация 3 или 4 шт.;
 - чехол для датчика - 1 шт.;
 - гель для УЗИ - 1 шт.
7. Чехол датчика Site Rite в комплекте с гелем для УЗИ.
8. Держатель датчика.
9. Откидная опора.
10. Сумка на колесах.
11. Принтер.
12. Бумага для принтера.
13. Клавиатура.
14. USB-накопитель.
15. Ключ активации к системе Sherlock 3CG.
16. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе.

Место производства:

1. Bard Reynosa S.A de C.V., Blvd. Montebello No. 1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, Mexico.
2. Advantech Corporation, 380 Fairview Way, Milpitas, CA 95035, USA.
3. Dymax Corporation, 141 Zehner School Road, Zelienople, Pennsylvania, 16063, USA.

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



Д.Ю. Павлюков

0122351