



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2023 года

№ РЗН 2015/2756

На медицинское изделие

Порт имплантируемый центральный венозный для высокопоточных инфузий и рентгенологических исследований PowerPort isp, PowerPort isp M.R.I., PowerPort Slim в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"

(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,

127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, этаж 2, помещ. 1, ком. 18

Производитель

"Бард Эксцесс 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-56569/35148 от 21.06.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2023 года № 3961

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0070455

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2023 года

№ РЗН 2015/2756

Лист 1

На медицинское изделие

Порт имплантируемый центральный венозный для высокопоточных инфузий и рентгенологических исследований PowerPort isp, PowerPort isp M.R.I., PowerPort Slim в наборах, варианты исполнений:

I. Набор с портом имплантируемым PowerPort isp, PowerPort isp M.R.I., в комплекте:

1. Порт (один из):

PowerPort isp: 8706060, 8706061; PowerPort isp M.R.I.: 8806061, 8806060.

2. Катетер ChronoFlex, размер 6F - 1 шт.

3. Муфта катетера соединительная - 2шт.

4. Коннектор промывной, 17 G - 1шт.

5. Проводник J-тип - 1шт.

6. Игла-интродьюсер, 18G - 1шт.

7. Интродьюсер, расщепляемая оболочка 6,5 F, с сосудистым дилататором - 1 шт.

8. Игла колющая, 22G, изогнутая - 1шт.

9. Игла колющая, 22G, прямая - 1шт.

10. Набор инфузионный PowerLoc: трубка с иглой 20G - 1шт.

11. Шприц, 12мл - 1шт.

12. Туннелер - 1 шт.

13. Держатель для вены - 1 шт.

II. Набор с портом имплантируемым PowerPort isp, PowerPort isp M.R.I., в комплекте:

1. Порт (один из):

PowerPort isp: 8708060, 8708061; PowerPort isp M.R.I.: 8808060, 8808061.

2. Катетер ChronoFlex, размер 8F - 1 шт.

3. Интродьюсер с клапаном AirGuard, расщепляемая оболочка 8F, с сосудистым дилататором - 1 шт.

4. Муфта катетера соединительная - 2шт.

5. Коннектор промывной, 16G - 1шт.

6. Проводник J-тип - 1шт.

7. Игла-интродьюсер, 18G - 1шт.

8. Туннелер гибкий - 1шт.

9. Игла колющая, 22G, изогнутая - 1шт.

10. Игла колющая, 22G, прямая - 1шт.

11. Набор инфузионный PowerLoc: трубка с иглой 20G - 1шт.

12. Шприц, 12мл - 1шт.

13. Держатель для вены - 1 шт.

III. Набор с портом имплантируемым PowerPort isp., PowerPort isp M.R.I., в комплекте:

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

Д.Ю. Павлюков

0125424

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2023 года

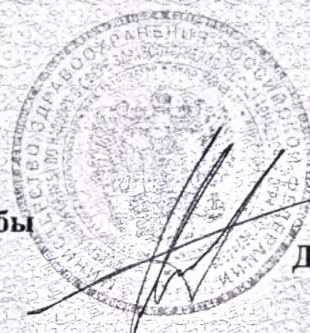
№ РЗН 2015/2756

Лист 2

1. Порт (один из):
PowerPort isp: 8708560, 8708561; PowerPort isp M.R.I.: 8808560, 8808561.
2. Катетер Groshong, размером 8F - 1 шт.
3. Муфта катетера соединительная - 2шт.
4. Проводник J-тип - 1шт.
5. Игла-интродьюсер, 18G - 1шт.
6. Интродьюсер, расщепляемая оболочка 8 F, с сосудистым дилататором- 1шт.
7. Туннелер гибкий - 1шт.
8. Игла колющая, 22G, изогнутая - 1шт.
9. Игла колющая, 22G, прямая - 1шт.
10. Набор инфузионный PowerLoc: трубка с иглой 20G - 1шт.
11. Шприц, 12мл - 1шт.
12. Держатель для вены - 1 шт.
- IV. Набор с портом имплантируемым PowerPort Slim, в комплекте:
 1. Порт PowerPort Slim (один из): 8716001, 8716000.
 2. Катетер ChronoFlex, размером 6F -1 шт.
 3. Муфта катетера соединительная - 2шт.
 4. Коннектор промывной, 17G - 1шт.
 5. Проводник J-тип - 1шт.
 6. Игла-интродьюсер, 18G - 1шт.
 7. Интродьюсер, расщепляемая оболочка 6,5F с сосудистым дилататором - 1шт.
 8. Игла колющая, 22G, изогнутая - 1шт.
 9. Игла колющая, 22G, прямая - 1шт.
 10. Набор инфузионный PowerLoc: трубка с иглой 20G - 1шт.
 11. Шприц, 12мл - 1шт.
 12. Туннелер - 1шт.
 13. Держатель для вены - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125425