



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2018/7542

На медицинское изделие

Набор для нефростомии X-Force

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

"С.Р. Бард, Инк.", США,

C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard, Covington, Georgia, 30014, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57084/58284 от 25.07.2023

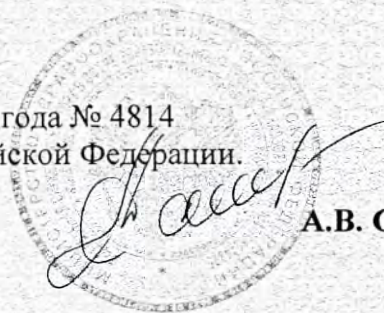
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4814
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071076

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № РЗН 2018/7542

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для нефростомии X-Force, в вариантах исполнения:

I. Набор для нефростомии X-Force (диаметр баллона катетера 8 мм), в составе:

1. Катетер баллонный дилатационный для нефростомии X-Force с запорным краном.
2. Устройство для раздувания Eagle, 10 cc/30 atm или 20 cc/30 atm.
3. Ренальная оболочка, диаметр: 8 мм, длина: 17 см (при необходимости).
4. Ренальная оболочка, диаметр: 8 мм, длина: 17 см, прозрачная (при необходимости).

II. Набор для нефростомии X-Force (диаметр баллона катетера 8 мм), в составе:

1. Катетер баллонный дилатационный для нефростомии X-Force с запорным краном.
2. Ренальная оболочка, диаметр: 8 мм, длина: 17 см (при необходимости).
3. Ренальная оболочка, диаметр: 8 мм, длина: 17 см, прозрачная (при необходимости).

III. Набор для нефростомии X-Force (диаметр баллона катетера 10 мм), в составе:

1. Катетер баллонный дилатационный для нефростомии X-Force с запорным краном.
2. Устройство для раздувания Eagle, 10 cc/30 atm или 20 cc/30 atm.
3. Ренальная оболочка, диаметр: 10 мм, длина: 17 см (при необходимости).
4. Ренальная оболочка, диаметр: 10 мм, длина: 22 см (при необходимости).
5. Ренальная оболочка, диаметр: 10 мм, длина: 17 см, прозрачная (при необходимости).
6. Ренальная оболочка, диаметр: 10 мм, длина: 22 см, прозрачная (при необходимости).

IV. Набор для нефростомии X-Force (диаметр баллона катетера 10 мм), в составе:

1. Катетер баллонный дилатационный для нефростомии X-Force с запорным краном.
2. Ренальная оболочка, диаметр: 10 мм, длина: 17 см (при необходимости).
3. Ренальная оболочка, диаметр: 10 мм, длина: 22 см (при необходимости).
4. Ренальная оболочка, диаметр: 10 мм, длина: 17 см, прозрачная (при необходимости).
5. Ренальная оболочка, диаметр: 10 мм, длина: 22 см, прозрачная (при необходимости).

Место производства:

1. Atrion Medical Products Inc., 1426 Curt Francis Road NW, PO Box 564, Arab, AL 35016, USA.
2. Biomerics FMI, 1605 Enterprise Street, Athens, Texas, 75751, USA.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123770