



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22298

На медицинское изделие

Набор для катетеризации центральных вен по ТУ 32.50.13-002-90031004-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Пилот Групп"

(ООО "Пилот Групп"), Россия,

670000, Республика Бурятия, г.о. город Улан-Удэ, г. Улан-Удэ,

ул. Балтахинова, зд. 15, пом. CXLV

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Пилот Групп"

(ООО "Пилот Групп"), Россия,

670000, Республика Бурятия, г.о. город Улан-Удэ, г. Улан-Удэ,

ул. Балтахинова, зд. 15, пом. CXLV

Место производства медицинского изделия

Beijing Target Medical Technologies, Inc., No.60, Shunren Rd.,

Shunyi District, 101300 Beijing, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-60098/106945 от 16.01.2024

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1640
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078061

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22298

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для катетеризации центральных вен по ТУ 32.50.13-002-90031004-2023,
в вариантах исполнения:

I. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-20-13, диаметром 20G, длиной 13 см, в составе:

1. Катетер с одним просветом - 1 шт.
2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,53 мм x 60 см - 1 шт.
3. Расширитель тканей, 5 Fr - 1 шт.
4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм - 1 шт.
5. Зажим катетера - 1 шт.
6. Заглушка Луер-Лок - 1 шт.
7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).
9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).
10. Инструкция по применению - 1 шт.

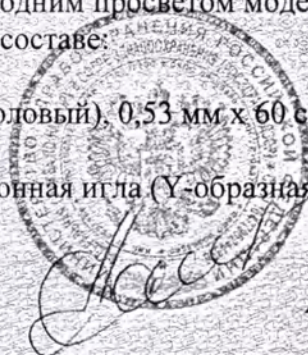
II. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-20-20, диаметром 20G, длиной 20 см, в составе:

1. Катетер с одним просветом - 1 шт.
2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,53 мм x 60 см - 1 шт.
3. Расширитель тканей, 5 Fr - 1 шт.
4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм - 1 шт.
5. Зажим катетера - 1 шт.
6. Заглушка Луер-Лок - 1 шт.
7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).
9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).
10. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-18-15, диаметром 18G, длиной 15 см, в составе:

1. Катетер с одним просветом - 1 шт.
2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,53 мм x 60 см - 1 шт.
3. Расширитель тканей, 5 Fr - 1 шт.
4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0137967

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22298

Лист 2

5. Зажим катетера - 1 шт.
6. Заглушка Луер-Лок - 1 шт.
7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).
9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).
10. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-18-20, диаметром 18G, длиной 20 см, в составе:

1. Катетер с одним просветом - 1 шт.
2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,53 мм x 60 см - 1 шт.
3. Расширитель тканей, 5 Fr - 1 шт.
4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм - 1 шт.
5. Зажим катетера - 1 шт.
6. Заглушка Луер-Лок - 1 шт.
7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).
9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).
10. Инструкция по применению - 1 шт.

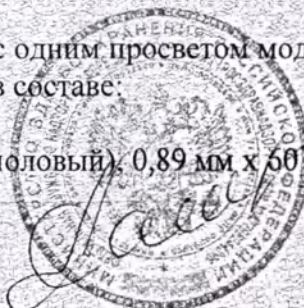
V. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-16-15, диаметром 16G, длиной 15 см, в составе:

1. Катетер с одним просветом - 1 шт.
2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,89 мм x 60 см - 1 шт.
3. Расширитель тканей, 7 Fr - 1 шт.
4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм - 1 шт.
5. Зажим катетера - 1 шт.
6. Заглушка Луер-Лок - 1 шт.
7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).
9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).
10. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-16-20, диаметром 16G, длиной 20 см, в составе:

1. Катетер с одним просветом - 1 шт.
2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,89 мм x 60 см - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0137968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

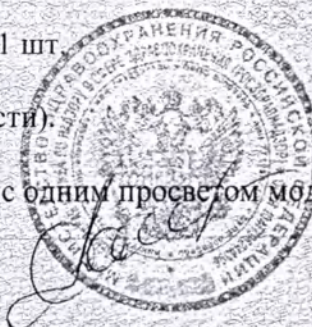
от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22298

Лист 3

3. Расширитель тканей, 7 Fr - 1 шт.
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм - 1 шт.
 5. Зажим катетера - 1 шт.
 6. Заглушка Луер-Лок - 1 шт.
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
 8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц Раулersona - 1 шт. (при необходимости).
 10. Инструкция по применению - 1 шт.
- VII. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-14-15, диаметром 14G, длиной 15 см, в составе:
1. Катетер с одним просветом - 1 шт.
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,89 мм x 60 см - 1 шт.
 3. Расширитель тканей, 8 Fr - 1 шт.
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм - 1 шт.
 5. Зажим катетера - 1 шт.
 6. Заглушка Луер-Лок - 1 шт.
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
 8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц Раулersona - 1 шт. (при необходимости).
 10. Инструкция по применению - 1 шт.
- VIII. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель НКВЦ-1-14-20, диаметром 14G, длиной 20 см, в составе:
1. Катетер с одним просветом - 1 шт.
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,89 мм x 60 см - 1 шт.
 3. Расширитель тканей, 8 Fr - 1 шт.
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм - 1 шт.
 5. Зажим катетера - 1 шт.
 6. Заглушка Луер-Лок - 1 шт.
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
 8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц Раулersona - 1 шт. (при необходимости).
 10. Инструкция по применению - 1 шт.
- IX. Набор для катетеризации центральных вен с одним просветом модель

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



А.В. Самойлова

0137969

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22298

Лист 4

НКВЦ-1-14-30, диаметром 14G, длиной 30 см, в составе:

1. Катетер с одним просветом - 1 шт.
2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,89 мм x 70 см - 1 шт.
3. Расширитель тканей, 8 Fr - 1 шт.
4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм - 1 шт.
5. Зажим катетера - 1 шт.
6. Заглушка Луер-Лок - 1 шт.
7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).
9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).
10. Инструкция по применению - 1 шт.

X. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модель НКВЦ-2-40-5, диаметром 4 Fr, длиной 5 см, в составе:

1. Катетер с двумя просветами - 1 шт.
2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,53 мм x 60 см - 1 шт.
3. Расширитель тканей, 5 Fr - 1 шт.
4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм - 1 шт.
5. Зажим катетера - 2 шт.
6. Заглушка Луер-Лок - 2 шт.
7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).
9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).
10. Инструкция по применению - 1 шт.

XI. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модель НКВЦ-2-40-8, диаметром 4 Fr, длиной 8 см, в составе:

1. Катетер с двумя просветами - 1 шт.
2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,53 мм x 60 см - 1 шт.
3. Расширитель тканей, 5 Fr - 1 шт.
4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм - 1 шт.
5. Зажим катетера - 2 шт.
6. Заглушка Луер-Лок - 2 шт.
7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137970

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22298

Лист 5

9 Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).

10. Инструкция по применению - 1 шт.

XII. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модели НКВЦ-2-40-13, диаметром 4 Fr, длиной 13 см, в составе:

1. Катетер с двумя просветами - 1 шт.

2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,53 мм x 60 см - 1 шт.

3. Расширитель тканей, 5 Fr - 1 шт.

4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная),

20G, 38 мм - 1 шт.

5. Зажим катетера - 2 шт.

6. Заглушка Луер-Лок - 2 шт.

7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.

8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).

9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).

10. Инструкция по применению - 1 шт.

XIII. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модель НКВЦ-2-50-08, диаметром 5 Fr, длиной 8 см, в составе:

1. Катетер с двумя просветами - 1 шт.

2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,53 мм x 60 см - 1 шт.

3. Расширитель тканей, 6 Fr - 1 шт.

4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная),

20G, 38 мм - 1 шт.

5. Зажим катетера - 2 шт.

6. Заглушка Луер-Лок - 2 шт.

7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.

8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).

9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).

10. Инструкция по применению - 1 шт.

XIV. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модели НКВЦ-2-50-13, диаметром 5 Fr, длиной 13 см, в составе:

1. Катетер с двумя просветами - 1 шт.

2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,53 мм x 60 см - 1 шт.

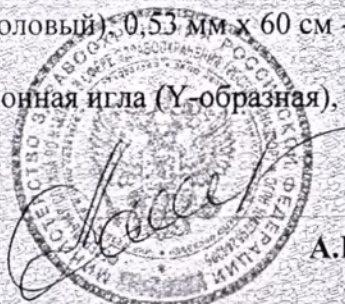
3. Расширитель тканей, 6 Fr - 1 шт.

4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная),

20G, 38 мм - 1 шт.

5. Зажим катетера - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22298

Лист 6

6. Заглушка Луер-Лок - 2 шт.

7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.

8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).

9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).

10. Инструкция по применению - 1 шт.

XV. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модель НКВЦ-2-50-20, диаметром 5 Fr, длиной 20 см, в составе:

1. Катетер с двумя просветами - 1 шт.

2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,53 мм x 60 см - 1 шт.

3. Расширитель тканей, 6 Fr - 1 шт.

4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 20G, 38 мм - 1 шт.

5. Зажим катетера - 2 шт.

6. Заглушка Луер-Лок - 2 шт.

7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.

8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).

9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).

10. Инструкция по применению - 1 шт.

XVI. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модель НКВЦ-2-70-15, диаметром 7 Fr, длиной 15 см, в составе:

1. Катетер с двумя просветами - 1 шт.

2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,89 мм x 60 см - 1 шт.

3. Расширитель тканей, 8 Fr - 1 шт.

4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм - 1 шт.

5. Зажим катетера - 2 шт.

6. Заглушка Луер-Лок - 2 шт.

7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.

8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).

9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).

10. Инструкция по применению - 1 шт.

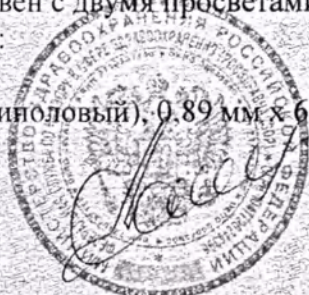
XVII. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модель НКВЦ-2-70-20, диаметром 7 Fr, длиной 20 см:

1. Катетер с двумя просветами - 1 шт.

2. Проводник (стальной) или Проводник (нитиноловый), 0,89 мм x 60 см - 1 шт.

3. Расширитель тканей, 8 Fr - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137972

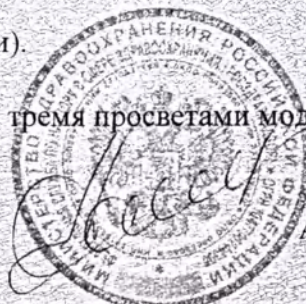
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22298

Лист 7

4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (У-образная), 18G, 70 мм - 1 шт.
 5. Зажим катетера - 2 шт.
 6. Заглушка Луер-Лок - 2 шт.
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
 8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).
 10. Инструкция по применению - 1 шт.
- XVIII. Набор для катетеризации центральных вен с двумя просветами модель НКВЦ-2-70-30, диаметром 7 Fr, длиной 30 см:
1. Катетер с двумя просветами - 1 шт.
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,89 мм x 70 см - 1 шт.
 3. Расширитель тканей, 8 Fr - 1 шт.
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (У-образная), 18G, 70 мм - 1 шт.
 5. Зажим катетера - 2 шт.
 6. Заглушка Луер-Лок - 2 шт.
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
 8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).
 10. Инструкция по применению - 1 шт.
- XIX. Набор для катетеризации центральных вен с тремя просветами модель НКВЦ-3-70-15, диаметром 7 Fr, длиной 15 см:
1. Катетер с тремя просветами - 1 шт.
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,89 мм x 60 см - 1 шт.
 3. Расширитель тканей, 8 Fr - 1 шт.
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (У-образная), 18G, 70 мм - 1 шт.
 5. Зажим катетера - 3 шт.
 6. Заглушка Луер-Лок - 3 шт.
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
 8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).
 10. Инструкция по применению - 1 шт.
- XX. Набор для катетеризации центральных вен с тремя просветами модель НКВЦ-3-70-20, диаметром 7 Fr, длиной 20 см:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137973

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22298

Лист 8

1. Катетер с тремя просветами - 1 шт.
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,89 мм х 60 см - 1 шт.
 3. Расширитель тканей, 8 Fr - 1 шт.
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм - 1 шт.
 5. Зажим катетера - 3 шт.
 6. Заглушка Луер-Лок - 3 шт.
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
 8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).
 10. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXI. Набор для катетеризации центральных вен с тремя просветами модель НКВЦ-3-70-30, диаметром 7 Fr, длиной 30 см:
1. Катетер с тремя просветами - 1 шт.
 2. Проводник (стальной) или Проводник (нителиновый), 0,89 мм х 70 см - 1 шт.
 3. Расширитель тканей, 8 Fr - 1 шт.
 4. Пункционная игла (Сельдингера) или Пункционная игла (Y-образная), 18G, 70 мм - 1 шт.
 5. Зажим катетера - 3 шт.
 6. Заглушка Луер-Лок - 3 шт.
 7. Съёмный фиксатор (мягкий и жесткий) - по 1 шт.
 8. Скальпель - 1 шт. (при необходимости).
 9. Шприц Раулера - 1 шт. (при необходимости).
 10. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137974