



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23958

На медицинское изделие

**Набор для катетеризации периферических артерий Agrea товарный знак
MEDEREN**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БетаМед" (ООО "БетаМед"),
Россия,

180502, Псковская область, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
д. Моглино, зона Особая экономическая Зона ППТ "Моглино", д. 18, офис 120

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БетаМед" (ООО "БетаМед"),
Россия,

180502, Псковская область, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
д. Моглино, зона Особая экономическая Зона ППТ "Моглино", д. 18, офис 120

Место производства медицинского изделия

**Haolang Technology (Foshan) Limited Co., Xinyuan 2nd Road, Jili Industry Park,
Nanzhuang Town, Chancheng District, Foshan City, Guangdong Province, P.R.China**

Номер регистрационного досье № РД-64346/67896 от 10.09.2024

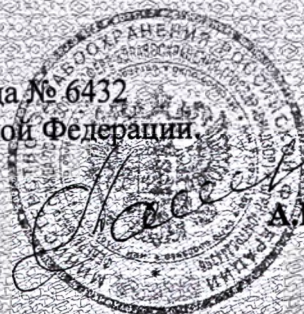
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2024 года № 6432
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080575

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23958

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для катетеризации периферических артерий Agrea товарный знак
MEDEREN**, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения № 1. Набор для катетеризации периферических артерий Agrea 22G (0,91 мм х 6,4 см), в составе:

- 1.1. Катетер артериальный полиуретановый 22G (0,91 мм х 6,4 см) - 1 шт.
- 1.2. Проводник прямой, размер 0,46 мм х 25 см - 1 шт.
- 1.3. Игла пункционная 21G (0,82 мм х 70 мм) - 1 шт.
- 1.4. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
- 1.5. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения № 2. Набор для катетеризации периферических артерий Agrea 20G (1,08 мм х 8 см), в составе:

- 2.1. Катетер артериальный полиуретановый со стилетом 20G (1,08 мм х 8 см) - 1 шт.
- 2.2. Проводник прямой, размер 0,46 мм х 25 см - 1 шт.
- 2.3. Игла пункционная 20G (0,91 мм х 45 мм) - 1 шт.
- 2.4. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
- 2.5. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения № 3. Набор для катетеризации периферических артерий Agrea 20G (1,08 мм х 10 см), в составе:

- 3.1. Катетер артериальный полиуретановый со стилетом 20G (1,08 мм х 10 см) - 1 шт.
- 3.2. Проводник прямой, размер 0,46 мм х 25 см - 1 шт.
- 3.3. Игла пункционная 20G (0,91 мм х 45 мм) - 1 шт.
- 3.4. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
- 3.5. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения № 4. Набор для катетеризации периферических артерий Agrea 18G (1,29 мм х 10 см), в составе:

- 4.1. Катетер артериальный полиуретановый со стилетом 18G (1,29 мм х 10 см) - 1 шт.
- 4.2. Проводник прямой, размер 0,46 мм х 25 см - 1 шт.
- 4.3. Игла пункционная 19G (1,1 мм х 45 мм) - 1 шт.
- 4.4. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
- 4.5. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153317