



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24205

На медицинское изделие

**Наборы для катетеризации периферических вен Revesa Pro 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-64742/71067 от 08.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2024 года № 7024
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24205

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы для катетеризации периферических вен Revea Pro товарный знак
MEDEREN, в вариантах исполнения:**

1. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 3F (0,9 мм) 80 мм, в составе:
 - 1.1. Катетер периферический венозный стандартный 3F (0,9 мм) 80 мм - 1 шт.
 - 1.2. Линия удлинительная - 1 шт.
 - 1.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
 - 1.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
 - 1.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
 - 1.6. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 80 мм, в составе:
 - 2.1. Катетер периферический венозный стандартный 4F (1,1 мм) 80 мм - 1 шт.
 - 2.2. Линия удлинительная - 1 шт.
 - 2.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
 - 2.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
 - 2.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
 - 2.6. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 80 мм, в составе:
 - 3.1. Катетер периферический венозный стандартный 5F (1,3 мм) 80 мм - 1 шт.
 - 3.2. Линия удлинительная - 1 шт.
 - 3.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
 - 3.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
 - 3.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
 - 3.6. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 3F (0,9 мм) 80 мм, в составе:
 - 4.1. Катетер периферический венозный закрытый 3F (0,9 мм) 80 мм - 1 шт.
 - 4.2. Линия удлинительная - 1 шт.
 - 4.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
 - 4.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
 - 4.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
 - 4.6. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 80 мм, в составе:
 - 5.1. Катетер периферический венозный закрытый 4F (1,1 мм) 80 мм - 1 шт.
 - 5.2. Линия удлинительная - 1 шт.
 - 5.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
 - 5.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0154762

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24205

Лист 2

- 5.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
5.6. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 80 мм, в составе:
6.1. Катетер периферический венозный закрытый 5F (1,3 мм) 80 мм - 1 шт.
6.2. Линия удлинительная - 1 шт.
6.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
6.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
6.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
6.6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 3F (0,9 мм) 100 мм, в составе:
7.1. Катетер периферический венозный стандартный 3F (0,9 мм) 100 мм - 1 шт.
7.2. Линия удлинительная - 1 шт.
7.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
7.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
7.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
7.6. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 100 мм, в составе:
8.1. Катетер периферический венозный стандартный 4F (1,1 мм) 100 мм - 1 шт.
8.2. Линия удлинительная - 1 шт.
8.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
8.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
8.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
8.6. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 100 мм, в составе:
9.1. Катетер периферический венозный стандартный 5F (1,3 мм) 100 мм - 1 шт.
9.2. Линия удлинительная - 1 шт.
9.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
9.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
9.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
9.6. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 3F (0,9 мм) 100 мм, в составе:
10.1. Катетер периферический венозный закрытый 3F (0,9 мм) 100 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0154763

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24205

Лист 3

- 10.2. Линия удлинительная - 1 шт.
10.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
10.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
10.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
10.6. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 100 мм, в составе:
11.1. Катетер периферический венозный закрытый 4F (1,1 мм) 100 мм - 1 шт.
11.2. Линия удлинительная - 1 шт.
11.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
11.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
11.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
11.6. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 100 мм, в составе:
12.1. Катетер периферический венозный закрытый 5F (1,3 мм) 100 мм - 1 шт.
12.2. Линия удлинительная - 1 шт.
12.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
12.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
12.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
12.6. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 80 мм, в составе:
13.1. Катетер периферический венозный стандартный с проводником 4F (1,1 мм) 80 мм - 1 шт.
13.2. Линия удлинительная - 1 шт.
13.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
13.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
13.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
13.6. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 80 мм, в составе:
14.1. Катетер периферический венозный стандартный с проводником 5F (1,3 мм) 80 мм - 1 шт.
14.2. Линия удлинительная - 1 шт.
14.3. Шприц инъекционный - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0154764

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24205

Лист 4

- 14.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
14.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
14.6. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 80 мм, в составе:
15.1. Катетер периферический венозный закрытый с проводником 4F (1,1 мм) 80 мм - 1 шт.
15.2. Линия удлинительная - 1 шт.
15.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
15.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
15.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
15.6. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 80 мм, в составе:
16.1. Катетер периферический венозный закрытый с проводником 5F (1,3 мм) 80 мм - 1 шт.
16.2. Линия удлинительная - 1 шт.
16.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
16.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
16.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
16.6. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 100 мм, в составе:
17.1. Катетер периферический венозный стандартный с проводником 4F (1,1 мм) 100 мм - 1 шт.
17.2. Линия удлинительная - 1 шт.
17.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
17.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
17.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
17.6. Инструкция по применению - 1 шт.
18. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 100 мм, в составе:
18.1. Катетер периферический венозный стандартный с проводником 5F (1,3 мм) 100 мм - 1 шт.
18.2. Линия удлинительная - 1 шт.
18.3. Шприц инъекционный - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0154765

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24205

Лист 5

- 18.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
18.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
18.6. Инструкция по применению - 1 шт.
19. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 100 мм, в составе:
19.1. Катетер периферический венозный закрытый с проводником 4F (1,1 мм) 100 мм - 1 шт.
19.2. Линия удлинительная - 1 шт.
19.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
19.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
19.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
19.6. Инструкция по применению - 1 шт.
20. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 100 мм, в составе:
20.1. Катетер периферический венозный закрытый с проводником 5F (1,3 мм) 100 мм - 1 шт.
20.2. Линия удлинительная - 1 шт.
20.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
20.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
20.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
20.6. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154766