



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2020 года № РЗН 2015/2749

На медицинское изделие

**Комплект инфузионный для введения жидкостей и лекарственных препаратов,
модели PowerLoc, PowerLoc Max**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО "Бард Рус"), Россия,
121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204**

Производитель

**"Бард Эксес Системс, Инк.", США,
Bard Access Systems, Inc., 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah, 84116, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-37755/74161 от 26.11.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 декабря 2020 года № 11712
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0052369

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2020 года № РЗН 2015/2749

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект инфузионный для введения жидкостей и лекарственных препаратов,
модели PowerLoc, PowerLoc Max:**

Варианты исполнений:

I. Комплект инфузионный безопасный PowerLoc:

1. Игла Губера с предохранительным устройством и трубкой с Y-образным узлом или без него, размер иглы (один из): 1,1 мм x 19 мм, 1,1 мм x 25 мм, 1,1 мм x 38 мм, 0,9 мм x 19 мм, 0,9 мм x 25 мм, 0,9 мм x 38 мм, 0,7 мм x 19 мм, 0,7 мм x 25 мм, 0,7 мм x 38 мм - 1 шт.

2. Вкладыш-инструкция - 1 шт.

3. Стикер с предупреждением - 1 шт.

II. Комплект инфузионный для автоматических инъекций PowerLoc Max:

1. Игла Губера с предохранительным устройством и трубкой с Y-образным узлом или без него, размер иглы (один из): 1,1 мм x 19 мм, 1,1 мм x 25 мм, 1,1 мм x 38 мм, 0,9 мм x 19 мм, 0,9 мм x 25 мм, 0,9 мм x 38 мм, 0,7 мм x 19 мм, 0,7 мм x 25 мм, 0,7 мм x 38 мм - 1 шт.

2. Вкладыш-инструкция - 1 шт.

3. Стикер с предупреждением - 1 шт.

Место производства:

1. Bard Access Systems, Inc., 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah, 84116, USA.

2. Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd., No.8, Changyang road, Wujin Economy Development Zone, 213145 Changzhou, Jiangsu Province, P.R. of China.

3. Integra Biotechnical, S.A. de C.V., (a Subsidiary of Providien Device Assembly, LLC) Ferrocarril No. 17030 Interior 8, 16 & 17 Colonia Ninos Heroes Este, CP. 22120 Tijuana, Mexico.

4. Forefront Medical Investment (Pte.) Ltd., 35 Joo Koon Circle Singapore 629110, Singapore.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0077390