



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2015 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 Эксесс 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-4973/33601 от 18.09.2014

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4470**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2015 года № 4204
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0012719

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2015 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. Integra Biotechnical, S.A. De C.V.,

Avenida Ferrocarril No. 17030 Interior 8, 16, 17, Col. Ninos Heroes Este C.P. 22120, Tijuana, Baja California, Mexico

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011193