



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 июня 2015 года № РЗН 2015/2756

На медицинское изделие

Порт имплантируемый центральный венозный для высокопоточных инфузий и рентгенологических исследований PowerPort isp, PowerPort isp M.R.I., PowerPort Slim в наборах

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-4981/31904 от 19.09.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3710**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2015 года № 431
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0009039

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2756

Лист 1

На медицинское изделие

Порт имплантируемый центральный венозный для высокопоточных инфузий и рентгенологических исследований PowerPort isp, PowerPort isp M.R.I., PowerPort Slim в наборах, варианты исполнений:

I. Набор с портом имплантируемым PowerPort isp, PowerPort isp M.R.I., в комплекте:

1. Порт (один из):

PowerPort isp: 8706060, 8706061; PowerPort isp M.R.I.: 8806061, 8806060.

2. Катетер ChronoFlex, размер 6F - 1 шт.

3. Муфта катетера соединительная - 2шт.

4. Коннектор промывной, 17 G - 1шт.

5. Проводник J-тип - 1шт.

6. Игла-интродьюсер, 18G - 1шт.

7. Интродьюсер, расщепляемая оболочка 6,5 F, с сосудистым дилататором - 1 шт.

8. Игла колющая, 22G, изогнутая - 1шт.

9. Игла колющая, 22G, прямая - 1шт.

10. Набор инфузионный PowerLoc: трубка с иглой 20G - 1шт.

11. Шприц, 12мл - 1шт.

12. Туннелер - 1 шт.

13. Держатель для вены - 1 шт.

II. Набор с портом имплантируемым PowerPort isp, PowerPort isp M.R.I., в комплекте:

1. Порт (один из):

PowerPort isp: 8708060, 8708061; PowerPort isp M.R.I.: 8808060, 8808061.

2. Катетер ChronoFlex, размер 8F - 1 шт.

3. Интродьюсер с клапаном AirGuard, расщепляемая оболочка 8F, с сосудистым дилататором - 1 шт.

4. Муфта катетера соединительная - 2шт.

5. Коннектор промывной, 16G - 1шт.

6. Проводник J-тип - 1шт.

7. Игла-интродьюсер, 18G - 1шт.

8. Туннелер гибкий - 1шт.

9. Игла колющая, 22G, изогнутая - 1шт.

10. Игла колющая, 22G, прямая - 1шт.

11. Набор инфузионный PowerLoc: трубка с иглой 20G - 1шт.

12. Шприц, 12мл - 1шт.

13. Держатель для вены - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012253

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2756

Лист 2

III. Набор с портом имплантируемым PowerPort isp., PowerPort isp M.R.I., в комплекте:

1. Порт (один из):

PowerPort isp: 8708560, 8708561; PowerPort isp M.R.I.: 8808560, 8808561.

2. Катетер Groshong, размером 8F - 1 шт.

3. Муфта катетера соединительная - 2шт.

4. Проводник J-тип - 1шт.

5. Игла-интродьюсер, 18G - 1шт.

6. Интродьюсер, расщепляемая оболочка 8F, с сосудистым дилататором- 1шт.

7. Туннелер гибкий - 1шт.

8. Игла колющая, 22G, изогнутая - 1шт.

9. Игла колющая, 22G, прямая - 1шт.

10. Набор инфузионный PowerLoc: трубка с иглой 20G - 1шт.

11. Шприц, 12мл - 1шт.

12. Держатель для вены - 1 шт.

IV. Набор с портом имплантируемым PowerPort Slim, в комплекте:

1. Порт PowerPort Slim (один из): 8716001, 8716000.

2. Катетер ChronoFlex, размером 6F -1 шт.

3. Муфта катетера соединительная - 2шт.

4. Коннектор промывной, 17G - 1шт.

5. Проводник J-тип - 1шт.

6. Игла-интродьюсер, 18G -1шт.

7. Интродьюсер, расщепляемая оболочка 6,5F с сосудистым дилататором - 1шт.

8. Игла колющая, 22G, изогнутая - 1шт.

9. Игла колющая, 22G, прямая - 1шт.

10. Набор инфузионный PowerLoc: трубка с иглой 20G - 1шт.

11. Шприц, 12мл - 1шт.

12. Туннелер - 1шт.

13. Держатель для вены - 1 шт.

Место производства:

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

2. Bard Reynosa S.A. De C.V. Blvd., Montebello No 1 Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas, Mexico.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0012254