ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2015/2501

На медицинское изделие
Наборы, иглы и проводники для биопсии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток" (ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия, 127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18

Производитель
"Бард Периферал Васкьюлар Инк.", США,
Bard Peripheral Vascular Inc., 1625 West 3rd Street, Tempe, Arizona 85281, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-54265/2264 от 20.01.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2023 года № 359
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0069757

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2015/2501

На медицинское изделие
Наборы, иглы и проводники для биопсии:
I. Наборы для биопсии производства Bard Peripheral Vascular, Inc.:
- MAGNUM Reusable Biopsy System;
- Vacora Vacuum Biopsy System;
- MaxCore Disposable Biopsy System;
- Monopty Disposable Biopsy System;
- Bonopty Bone Biopsy System.

II. Иглы производства Bard Peripheral Vascular, Inc.:
- AX Coaxial Needles;
- Biopty-Cut Disposable Biopsy Needles;
- Magnum Disposable Biopsy Needles;
- TruGuide Coaxial Needles;
- Vacora Biopsy Needles and accessories.

III. Иглы производства Angiomed GmbH & Co. Medizintechnjk KG:
- AUTOVAC Biopsy Needle, Transrectal Biopsy Needle;
- AUTOVAC Biopsy Needle, CT Puncture, Graduated;
- AUTOVAC Biopsy Needle, Standard Cut, Graduated;
- Biopsy Needle, Chorion Villi Sampling Needle, Percutaneous Application. acc. to Holzgreve;
- Biopsy Needle, Chorion Villi Sampling Needle, Vaginal Application, ace, to Holzgreve;
- Biopsy Needle, Coaxial Cut Biopsy Needle, Standard Cut;
- Biopsy Needle, Cut Biopsy Needle, MS Cut;
- Biopsy Needle, HIST-O-CYT, Biopsy Needle, Trocar Cut;
- Biopsy Needle, OSTYCUT, Bone Biopsy Needle, Trocar Cut;
- OSTYCUT, Bone Biopsy Needle, Trocar Cut, Graduated;
- UNICUT Biopsy Needle, Standard Cut;
- VACU CUT Biopsy Needle, Trokar Cut;
- Biopsy Needle, Accessories OSTYCUT, Handgrip for OSTYCUT;
- Biopsy Needle, Accessories, FRANZEN Set;
- Biopsy Needle, Accessories, Sterility Sleeve.

IV. Проводники производства Bard Peripheral Vascular, Inc.:
- DuaLok Localization Wires;
- Needle Guides.

Место производства:
1. Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street, Tempe, Arizona 85281, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0115949

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2015/2501

2. Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Germany.
3. Bard Reynosa S.A de C.V., Blvd. Montebello No. 1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, Mexico.
4. CareFusion D.R. 203 Ltd., Zona Franca las Américas, Km. 22-E-1 Santo Domingo, Dominican Republic.
5. Custom Tube Manufacturing LLC, 38-4, Hyeonseok-ro, 733beon-gil, Gwangjeok-myeon Yangju-si, Gyeonggi-do 11413, South Korea.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0115950