



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2015 года № РЗН 2015/2501

На медицинское изделие  
**Наборы, иглы и проводники для биопсии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью**

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-6560/3657 от 10.03.2015

Вид медицинского изделия **285010**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3200**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2015 года № 1648  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0011731**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2015 года № РЗН 2015/2501

Лист 1

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;
- Monopty Bone Biopsy System.

II. Иглы производства Bard Peripheral Vascular, Inc.:

- AX Coaxial Needles;
- Biopsy-Cut Disposable Biopsy Needles;
- Magnum Disposable Biopsy Needles;
- TruGuide Coaxial Needles;
- Vacora Biopsy Needles and accessories.

III. Иглы производства Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik 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, acc. 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.:

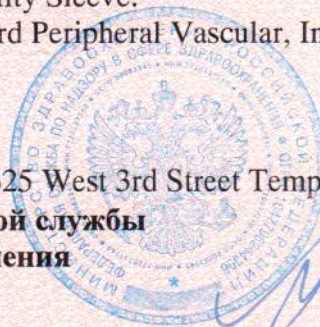
- DuaLok Localization Wires;
- Needle Guides.

V. Место производства:

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

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

**М.А. Мурашко**



0010186



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2015 года № РЗН 2015/2501

Лист 2

2. Bard Reynosa S.A. De C.V. Blvd. Montebello Nol Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas, Mexico.
3. Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Germany.
4. Precision Needle Manufacturing, Inc. 188-232, Annyeong-Dong Taean-Eup Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 445-380, South Korea.

7

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010185