



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24205

На медицинское изделие

**Наборы для катетеризации периферических вен Revea Pro товарный знак
MEDEREN**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БетаМед" (ООО "БетаМед"),
Россия,

180502, Псковская область, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
д. Моглино, зона Особая экономическая Зона ППТ "Моглино", д. 18, офис 120

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БетаМед" (ООО "БетаМед"),
Россия,

180502, Псковская область, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
д. Моглино, зона Особая экономическая Зона ППТ "Моглино", д. 18, офис 120

Место производства медицинского изделия

Haolang Technology (Foshan) Limited Co., Xinyuan 2nd Road, Jili Industry Park,
Nanzhuang Town, Chancheng District, Foshan City, Guangdong Province, P.R.China

Номер регистрационного досье № РД-64742/71067 от 08.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2024 года № 7024

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24205

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы для катетеризации периферических вен Revea Pro товарный знак
MEDEREN, в вариантах исполнения:**

1. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 3F (0,9 мм) 80 мм, в составе:
 - 1.1. Катетер периферический венозный стандартный 3F (0,9 мм) 80 мм - 1 шт.
 - 1.2. Линия удлинительная - 1 шт.
 - 1.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
 - 1.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
 - 1.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
 - 1.6. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 80 мм, в составе:
 - 2.1. Катетер периферический венозный стандартный 4F (1,1 мм) 80 мм - 1 шт.
 - 2.2. Линия удлинительная - 1 шт.
 - 2.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
 - 2.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
 - 2.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
 - 2.6. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 80 мм, в составе:
 - 3.1. Катетер периферический венозный стандартный 5F (1,3 мм) 80 мм - 1 шт.
 - 3.2. Линия удлинительная - 1 шт.
 - 3.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
 - 3.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
 - 3.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
 - 3.6. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 3F (0,9 мм) 80 мм, в составе:
 - 4.1. Катетер периферический венозный закрытый 3F (0,9 мм) 80 мм - 1 шт.
 - 4.2. Линия удлинительная - 1 шт.
 - 4.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
 - 4.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
 - 4.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
 - 4.6. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 80 мм, в составе:
 - 5.1. Катетер периферический венозный закрытый 4F (1,1 мм) 80 мм - 1 шт.
 - 5.2. Линия удлинительная - 1 шт.
 - 5.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
 - 5.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0154762

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24205

Лист 2

- 5.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
5.6. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор для катетеризации периферических вен Pevea Pro 5F (1,3 мм) 80 мм, в составе:
6.1. Катетер периферический венозный закрытый 5F (1,3 мм) 80 мм - 1 шт.
6.2. Линия удлинительная - 1 шт.
6.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
6.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
6.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
6.6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор для катетеризации периферических вен Pevea Pro 3F (0,9 мм) 100 мм, в составе:
7.1. Катетер периферический венозный стандартный 3F (0,9 мм) 100 мм - 1 шт.
7.2. Линия удлинительная - 1 шт.
7.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
7.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
7.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
7.6. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор для катетеризации периферических вен Pevea Pro 4F (1,1 мм) 100 мм, в составе:
8.1. Катетер периферический венозный стандартный 4F (1,1 мм) 100 мм - 1 шт.
8.2. Линия удлинительная - 1 шт.
8.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
8.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
8.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
8.6. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор для катетеризации периферических вен Pevea Pro 5F (1,3 мм) 100 мм, в составе:
9.1. Катетер периферический венозный стандартный 5F (1,3 мм) 100 мм - 1 шт.
9.2. Линия удлинительная - 1 шт.
9.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
9.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
9.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
9.6. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор для катетеризации периферических вен Pevea Pro 3F (0,9 мм) 100 мм, в составе:
10.1. Катетер периферический венозный закрытый 3F (0,9 мм) 100 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154763

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24205

Лист 3

- 10.2. Линия удлинительная - 1 шт.
10.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
10.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
10.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
10.6. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 100 мм, в составе:
11.1. Катетер периферический венозный закрытый 4F (1,1 мм) 100 мм - 1 шт.
11.2. Линия удлинительная - 1 шт.
11.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
11.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
11.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
11.6. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 100 мм, в составе:
12.1. Катетер периферический венозный закрытый 5F (1,3 мм) 100 мм - 1 шт.
12.2. Линия удлинительная - 1 шт.
12.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
12.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
12.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
12.6. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 80 мм, в составе:
13.1. Катетер периферический венозный стандартный с проводником 4F (1,1 мм) 80 мм - 1 шт.
13.2. Линия удлинительная - 1 шт.
13.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
13.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
13.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
13.6. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 80 мм, в составе:
14.1. Катетер периферический венозный стандартный с проводником 5F (1,3 мм) 80 мм - 1 шт.
14.2. Линия удлинительная - 1 шт.
14.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154764

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24205

Лист 4

- 14.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
14.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
14.6. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 80 мм, в составе:
15.1. Катетер периферический венозный закрытый с проводником 4F (1,1 мм) 80 мм - 1 шт.
15.2. Линия удлинительная - 1 шт.
15.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
15.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
15.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
15.6. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 80 мм, в составе:
16.1. Катетер периферический венозный закрытый с проводником 5F (1,3 мм) 80 мм - 1 шт.
16.2. Линия удлинительная - 1 шт.
16.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
16.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
16.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
16.6. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 100 мм, в составе:
17.1. Катетер периферический венозный стандартный с проводником 4F (1,1 мм) 100 мм - 1 шт.
17.2. Линия удлинительная - 1 шт.
17.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
17.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
17.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
17.6. Инструкция по применению - 1 шт.
18. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 100 мм, в составе:
18.1. Катетер периферический венозный стандартный с проводником 5F (1,3 мм) 100 мм - 1 шт.
18.2. Линия удлинительная - 1 шт.
18.3. Шприц инъекционный - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0154765

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24205

Лист 5

- 18.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
18.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
18.6. Инструкция по применению - 1 шт.
19. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 100 мм, в составе:
19.1. Катетер периферический венозный закрытый с проводником 4F (1,1 мм) 100 мм - 1 шт.
19.2. Линия удлинительная - 1 шт.
19.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
19.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
19.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
19.6. Инструкция по применению - 1 шт.
20. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 100 мм, в составе:
20.1. Катетер периферический венозный закрытый с проводником 5F (1,3 мм) 100 мм - 1 шт.
20.2. Линия удлинительная - 1 шт.
20.3. Шприц инъекционный - 1 шт.
20.4. Коннектор безыгольный - 1 шт.
20.5. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.
20.6. Инструкция по применению - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154766