



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

На медицинское изделие

Наборы для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae PICC, Cenvae PICC CT, Cenvae Midline, Cenvae Midline CT 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
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64737/71085 от 08.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 26 листах

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2024 года № 6132
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079199

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea PICC, Cenvea PICC CT, Cenvea Midline, Cenvea Midline CT товарный знак MEDEREN, варианты исполнения:

1. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea PICC-1 1,9F (0,6 мм) × 40 см, в составе:

1.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 1,9F (0,6 мм) × 40 см - 1 шт.

1.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

1.3. Интродьюсер расщепляемый с иглой 22G - 1 шт.

1.4. Лента измерительная - 1 шт.

1.5. Коннектор безыгольный - 1 шт.

1.6. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.

1.7. Жгут венозный - 1 шт.

1.8. Подушечка клейкая - до 6 шт.

1.9. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea PICC-1 1,9F (0,6 мм) × 40 см, в составе:

2.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 1,9F (0,6 мм) × 40 см - 1 шт.

2.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

2.3. Интродьюсер расщепляемый с иглой 22G - 1 шт.

2.4. Лента измерительная - 1 шт.

2.5. Коннектор безыгольный - 1 шт.

2.6. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.

2.7. Жгут венозный - 1 шт.

2.8. Подушечка клейкая - до 6 шт.

2.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.

2.10. Повязка адгезивная - 1 шт.

2.11. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvea PICC-1 1,9F (0,6 мм) 40 см, в составе:

3.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 1,9F (0,6 мм) 40 см - 1 шт.

3.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

3.3. Интродьюсер расщепляемый с иглой 22G - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150980

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 2

- 3.4. Лента измерительная - 1 шт.
3.5. Коннектор безыгольный - 1 шт.
3.6. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
3.7. Жгут венозный - 1 шт.
3.8. Подушечка клейкая - до 6 шт.
3.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
3.10. Повязка адгезивная - 1 шт.
3.11. Аппликатор с хлоргексидином - 1 шт.
3.12. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae PISC-1 2F (0,73 мм) × 40 см, в составе:
4.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 2F (0,73 мм) × 40 см - 1 шт.
4.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
4.3. Интродьюсер расщепляемый с иглой 21G - 1 шт.
4.4. Лента измерительная - 1 шт.
4.5. Коннектор безыгольный - 1 шт.
4.6. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
4.7. Жгут венозный - 1 шт.
4.8. Подушечка клейкая - до 6 шт.
4.9. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae PISC-1 2F (0,73 мм) × 40 см, в составе:
5.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 2F (0,73 мм) × 40 см - 1 шт.
5.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
5.3. Интродьюсер расщепляемый с иглой 21G - 1 шт.
5.4. Лента измерительная - 1 шт.
5.5. Коннектор безыгольный - 1 шт.
5.6. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
5.7. Жгут венозный - 1 шт.
5.8. Подушечка клейкая - до 6 шт.
5.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
5.10. Повязка адгезивная - 1 шт.
5.11. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0150074

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 3

Cenvea PICC-1 2F (0,73 мм) × 40 см, в составе:

6.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 2F (0,73 мм) × 40 см - 1 шт.

6.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

6.3. Интродьюсер расщепляемый с иглой 21G - 1 шт.

6.4. Лента измерительная - 1 шт.

6.5. Коннектор безыгольный - 1 шт.

6.6. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.

6.7. Жгут венозный - 1 шт.

6.8. Подушечка клейкая - до 6 шт.

6.9. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.

6.10. Повязка адгезивная - 1 шт.

6.11. Аппликатор с хлоргексидином - 1 шт.

6.12. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea PICC CT-1 3F (0,96 мм) × 60 см, в составе:

7.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 3F (0,96 мм) × 60 см - 1 шт.

7.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

7.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.

7.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.

7.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F - 1 шт.

7.6. Скальпель безопасный - 1 шт.

7.7. Лента измерительная - 1 шт.

7.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.

7.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.

7.10. Жгут венозный - 1 шт.

7.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.

7.12. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvea PICC CT-1 3F (0,96 мм) × 60 см, в составе:

8.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 3F (0,96 мм) × 60 см - 1 шт.

8.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

8.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.

8.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 4

- 8.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F - 1 шт.
8.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
8.7. Лента измерительная - 1 шт.
8.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
8.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
8.10. Жгут венозный - 1 шт.
8.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
8.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
8.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
8.14. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvia PICC CT-1 3F (0,96 мм) × 60 см, в составе:
9.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 3F (0,96 мм) × 60 см - 1 шт.
9.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
9.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
9.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
9.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F - 1 шт.
9.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
9.7. Лента измерительная - 1 шт.
9.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
9.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
9.10. Жгут венозный - 1 шт.
9.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
9.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
9.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
9.14. Аппликатор с хлоргексидином - 1 шт.
9.15. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvia PICC CT-1 4F (1,35 мм) × 60 см, в составе:
10.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,35 мм) × 60 см - 1 шт.
10.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
10.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
10.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
10.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150076

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 5

- 10.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
10.7. Лента измерительная - 1 шт.
10.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
10.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
10.10. Жгут венозный - 1 шт.
10.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
10.12. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvia PICC CT-1 4F (1,35 мм) × 60 см, в составе:
11.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,35 мм) × 60 см - 1 шт.
11.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
11.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
11.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
11.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F - 1 шт.
11.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
11.7. Лента измерительная - 1 шт.
11.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
11.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
11.10. Жгут венозный - 1 шт.
11.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
11.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
11.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
11.14. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvia PICC CT-1 4F (1,35 мм) × 60 см, в составе:
12.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,35 мм) × 60 см - 1 шт.
12.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
12.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
12.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
12.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F - 1 шт.
12.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
12.7. Лента измерительная - 1 шт.
12.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
12.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150077

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 6

- 12.10. Жгут венозный - 1 шт.
12.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
12.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
12.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
12.14. Аппликатор с хлоргексидином - 1 шт.
12.15. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cevae PICC CT-1 5F (1,70 мм) × 60 см, в составе:
13.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,70 мм) × 60 см - 1 шт.
13.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
13.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
13.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
13.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
13.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
13.7. Лента измерительная - 1 шт.
13.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
13.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
13.10. Жгут венозный - 1 шт.
13.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
13.12. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cevae PICC CT-1 5F (1,70 мм) × 60 см, в составе:
14.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,70 мм) 60 см - 1 шт.
14.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
14.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
14.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
14.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
14.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
14.7. Лента измерительная - 1 шт.
14.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
14.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
14.10. Жгут венозный - 1 шт.
14.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
14.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 7

- 14.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
14.14. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenva PICC CT-2 4F (1,40 мм) × 60 см, в составе:
15.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,40 мм) × 60 см - 1 шт.
15.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
15.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
15.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
15.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F - 1 шт.
15.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
15.7. Лента измерительная - 1 шт.
15.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
15.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
15.10. Жгут венозный - 1 шт.
15.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
15.12. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenva PICC CT-2 4F (1,40 мм) × 60 см, в составе:
16.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,40 мм) × 60 см - 1 шт.
16.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
16.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
16.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
16.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F - 1 шт.
16.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
16.7. Лента измерительная - 1 шт.
16.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
16.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
16.10. Жгут венозный - 1 шт.
16.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
16.12. Чехол адгезивный для УЗИ - 1 шт.
16.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
16.14. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenva PICC CT-2 5F (1,73 мм) × 60 см, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150079

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 8

- 17.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,73 мм) × 60 см - 1 шт.
17.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
17.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
17.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
17.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
17.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
17.7. Лента измерительная - 1 шт.
17.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
17.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
17.10. Жгут венозный - 1 шт.
17.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
17.12. Инструкция по применению - 1 шт.
18. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cevae PICC CT-2 5F (1,73 мм) × 60 см, в составе:
18.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,73 мм) × 60 см - 1 шт.
18.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
18.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
18.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
18.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
18.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
18.7. Лента измерительная - 1 шт.
18.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
18.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
18.10. Жгут венозный - 1 шт.
18.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
18.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
18.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
18.14. Инструкция по применению - 1 шт.
19. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cevae PICC CT-2 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:
19.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 6F (2,06 мм) × 60 см - 1 шт.
19.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
19.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 9

- 19.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
19.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F - 1 шт.
19.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
19.7. Лента измерительная - 1 шт.
19.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
19.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
19.10. Жгут венозный - 1 шт.
19.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
19.12. Инструкция по применению - 1 шт.
20. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cevae PICC CT-2 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:
20.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 6F (2,06 мм) × 60 см - 1 шт.
20.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
20.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
20.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
20.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F - 1 шт.
20.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
20.7. Лента измерительная - 1 шт.
20.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
20.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
20.10. Жгут венозный - 1 шт.
20.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
20.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
20.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
20.14. Инструкция по применению - 1 шт.
21. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cevae PICC CT-3 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:
21.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный высокопоточный со стилетом 6F (2,06 мм) × 60 см - 1 шт.
21.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
21.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
21.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
21.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F - 1 шт.
21.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
21.7. Лента измерительная - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 10

- 21.8. Коннектор безыгольный - 3 шт.
21.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
21.10. Жгут венозный - 1 шт.
21.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
21.12. Инструкция по применению - 1 шт.
22. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvae PICC CT-3 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:
22.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный высокопоточный со стилетом 6F (2,06 мм) 60 см - 1 шт.
22.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
22.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
22.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
22.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F - 1 шт.
22.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
22.7. Лента измерительная - 1 шт.
22.8. Коннектор безыгольный - 3 шт.
22.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
22.10. Жгут венозный - 1 шт.
22.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
22.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
22.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
22.14. Инструкция по применению - 1 шт.
23. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae PICC-1 3F (0,96 мм) × 60 см, в составе:
23.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 3F (0,96 мм) × 60 см - 1 шт.
23.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
23.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
23.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
23.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F - 1 шт.
23.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
23.7. Лента измерительная - 1 шт.
23.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
23.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
23.10. Жгут венозный - 1 шт.
23.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 11

- 23.14. Инструкция по применению - 1 шт.
24. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae PICC-1 3F (0,96 мм) × 60 см, в комплектации:
- 24.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 3F (0,96 мм) × 60 см - 1 шт.
- 24.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
- 24.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
- 24.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
- 24.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F - 1 шт.
- 24.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
- 24.7. Лента измерительная - 1 шт.
- 24.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
- 24.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
- 24.10. Жгут венозный - 1 шт.
- 24.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
- 24.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
- 24.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
- 24.14. Инструкция по применению - 1 шт.
25. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae PICC-1 4F (1,35 мм) × 60 см, в составе:
- 25.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 4F (1,35 мм) × 60 см - 1 шт.
- 25.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
- 25.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
- 25.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
- 25.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F - 1 шт.
- 25.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
- 25.7. Лента измерительная - 1 шт.
- 25.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
- 25.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
- 25.10. Жгут венозный - 1 шт.
- 25.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
- 25.12. Инструкция по применению - 1 шт.
26. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae PICC-1 4F (1,35 мм) × 60 см, в составе:
- 26.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 4F (1,35 мм) × 60 см - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0150083

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 12

- стиллетом 4F (1,35 мм) × 60 см - 1 шт.
- 26.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
- 26.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
- 26.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
- 26.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F - 1 шт.
- 26.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
- 26.7. Лента измерительная - 1 шт.
- 26.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
- 26.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
- 26.10. Жгут венозный - 1 шт.
- 26.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
- 26.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
- 26.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
- 26.14. Инструкция по применению - 1 шт.
27. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvia PICC-1 5F (1,70 мм) × 60 см, в составе:
- 27.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 5F (1,70 мм) × 60 см - 1 шт.
- 27.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
- 27.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
- 27.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
- 27.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
- 27.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
- 27.7. Лента измерительная - 1 шт.
- 27.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
- 27.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
- 27.10. Жгут венозный - 1 шт.
- 27.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
- 27.12. Инструкция по применению - 1 шт.
28. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvia PICC-1 5F (1,70 мм) × 60 см, в составе:
- 28.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 5F (1,70 мм) × 60 см - 1 шт.
- 28.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
- 28.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
- 28.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0150084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 13

- 28.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
28.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
28.7. Лента измерительная - 1 шт.
28.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
28.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
28.10. Жгут венозный - 1 шт.
28.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
28.11. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
28.12. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
28.13. Инструкция по применению - 1 шт.
29. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvia PICC-2 4F (1,40 мм) × 60 см, в составе:
29.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 4F (1,40 мм) × 60 см - 1 шт.
29.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
29.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
29.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
29.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F - 1 шт.
29.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
29.7. Лента измерительная - 1 шт.
29.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
29.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
29.10. Жгут венозный - 1 шт.
29.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
29.12. Инструкция по применению - 1 шт.
30. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvia PICC-2 4F (1,40 мм) × 60 см, в составе:
30.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 4F (1,40 мм) × 60 см - 1 шт.
30.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
30.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
30.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
30.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F - 1 шт.
30.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
30.7. Лента измерительная - 1 шт.
30.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0150085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 14

- 30.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
30.10. Жгут венозный - 1 шт.
30.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
30.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
30.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
30.14. Инструкция по применению - 1 шт.
31. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-2 5F (1,73 мм) × 60 см, в составе:
31.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 5F (1,73 мм) × 60 см - 1 шт.
31.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
31.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
31.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
31.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
31.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
31.7. Лента измерительная - 1 шт.
31.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
31.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
31.10. Жгут венозный - 1 шт.
31.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
31.12. Инструкция по применению - 1 шт.
32. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-2 5F (1,73 мм) × 60 см, в составе:
32.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 5F (1,73 мм) × 60 см - 1 шт.
32.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
32.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
32.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
32.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
32.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
32.7. Лента измерительная - 1 шт.
32.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
32.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
32.10. Жгут венозный - 1 шт.
32.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
32.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150086

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 15

- 32.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
32.14. Инструкция по применению - 1 шт.
33. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-2 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:
33.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 6F (2,06 мм) × 60 см - 1 шт.
33.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
33.3. Проводник нитиновый 0,018" × 45 см - 1 шт.
33.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
33.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F - 1 шт.
33.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
33.7. Лента измерительная - 1 шт.
33.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
33.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
33.10. Жгут венозный - 1 шт.
33.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
33.12. Инструкция по применению - 1 шт.
34. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-2 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:
34.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 6F (2,06 мм) × 60 см - 1 шт.
34.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
34.3. Проводник нитиновый 0,018" × 45 см - 1 шт.
34.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
34.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F - 1 шт.
34.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
34.7. Лента измерительная - 1 шт.
34.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
34.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
34.10. Жгут венозный - 1 шт.
34.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
34.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
34.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
34.14. Инструкция по применению - 1 шт.
35. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-3 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 16

- 35.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный со стилетом 6F (2,06 мм) × 60 см - 1 шт.
35.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
35.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
35.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
35.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F - 1 шт.
35.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
35.7. Лента измерительная - 1 шт.
35.8. Коннектор безыгольный - 3 шт.
35.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
35.10. Жгут венозный - 1 шт.
35.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
35.12. Инструкция по применению - 1 шт.
36. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-3 6F (2,06 мм) × 60 см, в составе:
36.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый трехканальный со стилетом 6F (2,06 мм) × 60 см - 1 шт.
36.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
36.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
36.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
36.5. Интродьюсер расщепляемый 6,5F - 1 шт.
36.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
36.7. Лента измерительная - 1 шт.
36.8. Коннектор безыгольный - 3 шт.
36.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
36.10. Жгут венозный - 1 шт.
36.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
36.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
36.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
36.14. Инструкция по применению - 1 шт.
37. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-1 3F (1,00 мм) 60 см, в составе:
37.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом и дистальным клапаном 3F (1,00 мм) × 60 см - 1 шт.
37.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 35 см - 1 шт.
37.3. Игла пункционная эхогенная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 17

- 37.4. Интродьюсер расщепляемый 4F - 1 шт.
37.5. Коннектор с удлинительной линией - 2 шт.
37.6. Соединительный адаптер с мягким кончиком - 2 шт.
37.7. Скальпель безопасный - 1 шт.
37.8. Лента измерительная - 1 шт.
37.9. Заглушка инфузионная - 1 шт.
37.10. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
37.11. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
37.12. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
37.13. Инструкция по применению - 1 шт.
38. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvia PICC-1 4F (1,40 мм) 60 см, в составе:
38.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом и дистальным клапаном 4F (1,40 мм) × 60 см - 1 шт.
38.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 35 см - 1 шт.
38.3. Игла пункционная эхогенная 21G (0,81 × 70 мм) - 1 шт.
38.4. Интродьюсер расщепляемый 5F - 1 шт.
38.5. Коннектор с удлинительной линией - 2 шт.
38.6. Соединительный адаптер с мягким кончиком - 2 шт.
38.7. Скальпель безопасный - 1 шт.
38.8. Лента измерительная - 1 шт.
38.9. Заглушка инфузионная - 1 шт.
38.10. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
38.11. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
38.12. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
38.13. Инструкция по применению - 1 шт.
39. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvia PICC-1 3F (1,00 мм) 60 см, в составе:
39.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом и дистальным клапаном 3F (1,00 мм) × 60 см - 1 шт.
39.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
39.3. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82 × 70 мм) - 1 шт.
39.4. Интродьюсер расщепляемый 3,5F - 1 шт.
39.5. Коннектор с удлинительной линией - 2 шт.
39.6. Соединительный адаптер с мягким кончиком - 2 шт.
39.7. Скальпель безопасный - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 18

- 39.8. Лента измерительная - 1 шт.
39.9. Заглушка инфузионная - 1 шт.
39.10. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
39.11. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
39.12. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
39.13. Инструкция по применению - 1 шт.
40. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva PICC-1 4F (1,40 мм) 60 см, в составе:
40.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом и дистальным клапаном 4F (1,40 мм) × 60 см - 1 шт.
40.2. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
40.3. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
40.4. Интродьюсер расщепляемый 4,5F - 1 шт.
40.5. Коннектор с удлинительной линией - 2 шт.
40.6. Соединительный адаптер с мягким кончиком - 2 шт.
40.7. Скальпель безопасный - 1 шт.
40.8. Лента измерительная - 1 шт.
40.9. Заглушка инфузионная - 1 шт.
40.10. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
40.11. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
40.12. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
40.13. Инструкция по применению - 1 шт.
41. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenva Midline CT-1 3F (0,96 мм) × 20 см, в составе:
41.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 3F (0,96 мм) × 20 см - 1 шт.
41.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
41.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
41.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
41.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F - 1 шт.
41.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
41.7. Лента измерительная - 1 шт.
41.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
41.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
41.10. Жгут венозный - 1 шт.
41.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 19

- 41.12. Инструкция по применению - 1 шт.
42. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvae Midline CT-1 3F (0,96 мм) × 20 см, в составе:
- 42.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 3F (0,96 мм) × 20 см - 1 шт.
- 42.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
- 42.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
- 42.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
- 42.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F - 1 шт.
- 42.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
- 42.7. Лента измерительная - 1 шт.
- 42.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
- 42.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
- 42.10. Жгут венозный - 1 шт.
- 42.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
- 42.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
- 42.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
- 42.15. Инструкция по применению - 1 шт.
43. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvae Midline CT-1 3F (0,96 мм) × 20 см, в составе:
- 43.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 3F (0,96 мм) × 20 см - 1 шт.
- 43.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
- 43.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
- 43.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
- 43.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F - 1 шт.
- 43.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
- 43.7. Лента измерительная - 1 шт.
- 43.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
- 43.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
- 43.10. Жгут венозный - 1 шт.
- 43.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
- 43.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
- 43.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
- 43.14. Аппликатор с хлоргексидином - 1 шт.
- 43.15. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150091

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 20

44. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvae Midline CT-1 4F (1,35 мм) × 20 см, в составе:

44.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,35 мм) × 20 см - 1 шт.

44.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

44.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.

44.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.

44.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F - 1 шт.

44.6. Скальпель безопасный - 1 шт.

44.7. Лента измерительная - 1 шт.

44.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.

44.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.

44.10. Жгут венозный - 1 шт.

44.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.

44.12. Инструкция по применению - 1 шт.

45. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvae Midline CT-1 4F (1,35 мм) × 20 см, в составе:

45.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,35 мм) × 20 см - 1 шт.

45.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.

45.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 - 1 шт.

45.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.

45.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F - 1 шт.

45.6. Скальпель безопасный - 1 шт.

45.7. Лента измерительная - 1 шт.

45.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.

45.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.

45.10. Жгут венозный - 1 шт.

45.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.

45.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.

45.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.

45.14. Инструкция по применению - 1 шт.

46. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvae Midline CT-1 4F (1,35 мм) × 20 см, в составе:

46.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 4F (1,35 мм) × 20 см - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150092

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 21

- 46.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
46.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
46.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
46.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F - 1 шт.
46.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
46.7. Лента измерительная - 1 шт.
46.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
46.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
46.10. Жгут венозный - 1 шт.
46.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
46.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
46.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
46.14. с хлоргексидином - 1 шт.
46.15. Инструкция по применению - 1 шт.
47. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvia Midline CT-1 5F (1,70 мм) × 20 см, в составе:
47.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,70 мм) × 20 см - 1 шт.
47.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
47.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
47.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
47.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
47.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
47.7. Лента измерительная - 1 шт.
47.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
47.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
47.10. Жгут венозный - 1 шт.
47.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
47.12. Инструкция по применению - 1 шт.
48. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvia Midline CT-1 5F (1,70 мм) × 20 см, в составе:
48.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,70 мм) × 20 см - 1 шт.
48.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
48.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
48.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150093

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 22

- 48.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
48.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
48.7. Лента измерительная - 1 шт.
48.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
48.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
48.10. Жгут венозный - 1 шт.
48.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
48.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
48.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
48.14. Инструкция по применению - 1 шт.
49. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvae Midline CT-2 5F (1,73 мм) × 20 см, в составе:
49.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,73 мм) × 20 см - 1 шт.
49.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
49.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
49.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
49.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
49.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
49.7. Лента измерительная - 1 шт.
49.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
49.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
49.10. Жгут венозный - 1 шт.
49.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
49.12. Инструкция по применению - 1 шт.
50. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного Cenvae Midline CT-2 5F (1,73 мм) × 20 см, в составе:
50.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный высокопоточный со стилетом 5F (1,73 мм) × 20 см - 1 шт.
50.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
50.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
50.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
50.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
50.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
50.7. Лента измерительная - 1 шт.
50.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0150094

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 23

- 50.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
50.10. Жгут венозный - 1 шт.
50.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
50.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
50.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
50.14. Инструкция по применению - 1 шт.
51. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae Midline-1 3F (0,96 мм) × 20 см, в составе:
51.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 3F (0,96 мм) × 20 см - 1 шт.
51.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
51.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
51.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
51.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F - 1 шт.
51.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
51.7. Лента измерительная - 1 шт.
51.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
51.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
51.10. Жгут венозный - 1 шт.
51.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
51.12. Инструкция по применению - 1 шт.
52. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae Midline-1 3F (0,96 мм) × 20 см, в составе:
52.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 3F (0,96 мм) × 20 см - 1 шт.
52.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
52.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
52.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
52.5. Интродьюсер расщепляемый 3,5F - 1 шт.
52.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
52.7. Лента измерительная - 1 шт.
52.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
52.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
52.10. Жгут венозный - 1 шт.
52.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
52.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150095

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 24

- 52.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
52.14. Инструкция по применению - 1 шт.
53. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva Midline-1 4F (1,35 мм) × 20 см, в составе:
53.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 4F (1,35 мм) × 20 см - 1 шт.
53.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
53.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
53.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
53.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F - 1 шт.
53.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
53.7. Лента измерительная - 1 шт.
53.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
53.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
53.10. Жгут венозный - 1 шт.
53.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
53.12. Инструкция по применению - 1 шт.
54. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva Midline-1 4F (1,35 мм) × 20 см, в составе:
54.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 4F (1,35 мм) × 20 см - 1 шт.
54.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
54.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
54.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
54.5. Интродьюсер расщепляемый 4,5F - 1 шт.
54.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
54.7. Лента измерительная - 1 шт.
54.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
54.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
54.10. Жгут венозный - 1 шт.
54.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
54.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
54.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
54.14. Инструкция по применению - 1 шт.
55. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenva Midline-1 5F (1,70 мм) × 20 см, в составе:
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150096

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 25

- 55.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 5F (1,70 мм) × 20 см - 1 шт.
55.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
55.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
55.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
55.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
55.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
55.7. Лента измерительная - 1 шт.
55.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
55.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
55.10. Жгут венозный - 1 шт.
55.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
55.12. Инструкция по применению - 1 шт.
56. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae Midline-1 5F (1,70 мм) × 20 см, в составе:
56.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом 5F (1,70 мм) × 20 см - 1 шт.
56.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
56.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
56.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
56.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
56.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
56.7. Лента измерительная - 1 шт.
56.8. Коннектор безыгольный - 1 шт.
56.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
56.10. Жгут венозный - 1 шт.
56.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
56.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
56.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
56.14. Инструкция по применению - 1 шт.
57. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae Midline-2 5F (1,73 мм) × 20 см, в составе:
57.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 5F (1,73 мм) × 20 см - 1 шт.
57.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
57.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23868

Лист 26

- 57.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
57.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
57.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
57.7. Лента измерительная - 1 шт.
57.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
57.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
57.10. Жгут венозный - 1 шт.
57.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
57.12. Инструкция по применению - 1 шт.
58. Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Cenvae Midline-2 5F (1,73 мм) × 20 см, в составе:
58.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный со стилетом 5F (1,73 мм) × 20 см - 1 шт.
58.2. Адаптер Туохи Борст - 1 шт.
58.3. Проводник нитиноловый 0,018" × 45 см - 1 шт.
58.4. Игла пункционная эхогенная безопасная 21G (0,82×70 мм) - 1 шт.
58.5. Интродьюсер расщепляемый 5,5F - 1 шт.
58.6. Скальпель безопасный - 1 шт.
58.7. Лента измерительная - 1 шт.
58.8. Коннектор безыгольный - 2 шт.
58.9. Шприц инъекционный 10 мл - 1 шт.
58.10. Жгут венозный - 1 шт.
58.11. Фиксатор бесшовный - 1 шт.
58.12. Чехол адгезивный для УЗИ датчика - 1 шт.
58.13. Повязка адгезивная с хлоргексидином - 1 шт.
58.14. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Foshan Special Medical Co., Ltd., No 5 Hutian Road, Chancheng District, Foshan, 528061 Guangdong, R.P. China.
2. Haolang Technology (Foshan) Limited Co., Xinyuan 2nd Road, Jili Industry Park, Nanzhuang Town, Chancheng District, Foshan City, Guangdong Province, P.R. China.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150098