



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2020 года № РЗН 2014/1816

На медицинское изделие
Игла Губера инфузионная типа EZ Huber

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бард Эксес Системс, Инк.", США,
Bard Access Systems, Inc., 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah, 84116, USA

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-30593/77851 от 23.12.2019

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 13 января 2020 года № 90
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047702

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2020 года № РЗН 2014/1816

Лист 1

На медицинское изделие

Игла Губера инфузионная типа EZ Huber:

варианты исполнения:

1. EZ Huber 19 G x 25 мм (EZ Huber 19 ga x 1 in).
2. EZ Huber 19 G x 25мм w/Y (EZ Huber 19 ga x 1 in w/Y).
3. EZ Huber 19 G x 38 мм (EZ Huber 19 ga x 1 1/2 inch).
4. EZ Huber 19 G x 38 мм w/Y (EZ Huber 19 ga x 1 1/2 in w/Y).
5. EZ Huber 19 G x 19 мм (EZ Huber 19 ga x 3/4 inch).
6. EZ Huber 19 G x 19 мм w/Y (EZ Huber 19 ga x 3/4 in w/Y).
7. EZ Huber 20 G x 25 мм (EZ Huber 20 ga x 1 inch).
8. EZ Huber 20 G x 25 мм w/Y (EZ Huber 20 ga x 1 in w/Y).
9. EZ Huber 20 G x 38 мм (EZ Huber 20 ga x 1 1/2 inch).
10. EZ Huber 20 G x 38 мм w/Y (EZ Huber 20 ga x 1 1/2 in w/Y).
11. EZ Huber 20 G x 12 мм (EZ Huber 20 ga x 1/2 inch).
12. EZ Huber 20 G x 12 мм w/Y (EZ Huber 20 ga x 1/2 in w/Y).
13. EZ Huber 20 G x 19 мм (EZ Huber 20 ga x 3/4 inch).
14. EZ Huber 20 G x 19 мм w/Y (EZ Huber 20 ga x 3/4 in w/Y).
15. EZ Huber 22 G x 25 мм (EZ Huber 22 ga x 1 inch).
16. EZ Huber 22 G x 25 мм w/Y (EZ Huber 22 ga x 1 in w/Y).
17. EZ Huber 22 G x 38 мм (EZ Huber 22 ga x 1 1/2 inch).
18. EZ Huber 22 G x 38 мм w/Y (EZ Huber 22 ga x 1 1/2 in w/Y).
19. EZ Huber 22 G x 12 мм (EZ Huber 22 ga x 1/2 inch).
20. EZ Huber 22 G x 12 мм w/Y (EZ Huber 22 ga x 1/2 in w/Y).
21. EZ Huber 22 G x 19 мм (EZ Huber 22 ga x 3/4 inch).
22. EZ Huber 22 G x 19 мм w/Y (EZ Huber 22 ga x 3/4 in w/Y).
23. EZ Huber 19 G x 15 мм (EZ Huber 19 ga x, 15 мм).
24. EZ Huber 20 G x 15 мм (EZ Huber 20 ga x 15 мм).
25. EZ Huber 22 G x 15 мм (EZ Huber 22 ga x 15 мм).
26. EZ Huber 19 G x 25 мм w/Needleless Y w/wings (EZ Huber 19 ga x 1 inch w/Needleless w/wings).
27. EZ Huber 19 G x 38 мм, w/Needleless Y w/wings (EZ Huber 19 ga x 1 1/2 inch w/Needleless w/wings).
28. EZ Huber 19 G x 19 мм w/Needleless Y w/wings (EZ Huber 19 ga x 3/4 inch w/Needleless Y w/wings).
29. EZ Huber 20 G x 25 мм w/Needleless Y w/wings (EZ Huber 20 ga x 1 inch w/Needleless w/wings).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065356

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2020 года № РЗН 2014/1816

Лист 2

30. EZ Huber 20 G x 38 мм w/Needleless Y w/wings (EZ Huber 20 ga x 1 1/2 inch w/Needleless Y w/wings).
31. EZ Huber 20 G x 12 мм w/Needleless Y w/wings (EZ Huber 20 ga x 1/2 inch w/Needleless Y w/wings).
32. EZ Huber 20 G x 19 мм w/Needleless Y w/wings (EZ Huber 20 ga x 3/4 inch w/Needleless Y w/wings).
33. EZ Huber 22 G x 25 мм w/Needleless Y w/wings (EZ Huber 22 ga x 1 inch w/Needleless Y w/wings).
34. EZ Huber 22 G x 38 мм w/Needleless Y w/wings (EZ Huber 22 ga x 1 1/2 inch w/Needleless Y w/wings).
35. EZ Huber 22 G x 12 мм w/Needleless Y w/wings (EZ Huber 22 ga x 1/2 inch w/Needleless Y w/wings).
36. EZ Huber 22 G x 19 мм w/Needleless Y w/wings (EZ Huber 22 ga x 3/4 inch w/Needleless Y w/wings).

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.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065357