



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11237

На медицинское изделие
**Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без
иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция,
Becton Dickinson France S.A.S., 11 rue Aristide Berges, BP4, 38801 Le Pont-de-Claix,
France**

Производитель
**"Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция,
Becton Dickinson France S.A.S., 11 rue Aristide Berges, BP4, 38801 Le Pont-de-Claix,
France**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 44228 от 08.11.2011

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9863**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2011 года № 8490-Пр/11
и приказом от 12 декабря 2016 года № 14085 в замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0027523

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11237

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл:

Шприцы BD Нурак с иглой (иглы от 18 G до 30 G; длина иглы от 1/2 до 1 1/2 IN; тип заточки иглы 5 Bevel (5B) или 3 Bevel (3B)):

1. Цилиндр шприца, не стерильный (Barrel) или стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel, sterile, clean and ready to fill), варианты исполнения:

- с колпачком защитным эластичным для иглы (NS, Needle Shield);
- с колпачком защитным жестким для иглы (RNS, Rigid Needle Shield);

2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом от 0,5 мл до 20 мл (различные цвета), варианты исполнения:

- стерильный, упакованный в лотки (NSCF, Nested Sterile ready-to-fill);
- стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill);
- стерильный, упакованный в трансферную упаковку (TSCF, Transfer Sterile ready-to-fill).

3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом от 0,5 мл до 20 мл (различные цвета).

4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом от 0,5 мл до 20 мл (различные цвета).

Шприцы BD Нурак без иглы:

1. Цилиндр шприца нестерильный (Barrel) или стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), варианты исполнения:

- «Луер»-совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigid Tip Cap);
- с колпачком эластичным (TC, Tip Cap);
- с «Луер-Лок» адаптером (LLA, Luer Lock Adapter), крышкой специальной (EZGTC, Easy Grip Tip Cap);
- с наконечником, покрытым керамикой, колпачком защитным рифленным (CCT RTC, Ceramic Coated Tip, Ribbed Tip Cap).

2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом от 0,5 мл до 20 мл (различные цвета), варианты исполнения:

- стерильный, упакованный в лотки (NSCF, Nested Sterile ready-to-fill);
- стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill);
- стерильный, упакованный в трансферную упаковку (TSCF, Transfer Sterile ready-to-fill).

3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом от 0,5 мл до 20 мл (различные цвета).

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14085 о тамбене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0029670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11237

Лист 2

4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом от 0,5 мл до 20 мл (различные цвета).

Место производства:

1. Becton Dickinson Medical - Pharmaceutical Systems, 920 East 19th Street, Columbus, Nebraska 68601 USA.

2. BD de Mexico, SA de C.V. - KM 37.5.Autopista Mexico- Querétaro, Parque industrial Cuamatla / Cuautitlan, Izcalli, Querétaro / 54730 Estado de Mexico.

3. Becton Dickinson Medical - Pharmaceutical Systems, Kft., Üveggyár út 3., Környe, H-2851, Hungary.

4. Becton Dickinson Medical - Pharmaceutical Systems, 11, rue Aristide Berges, BP 4 38801 Le Pont-de-Claix Cedex, France.

5. Ionisos S.A.S. - Zone Industrielle de l'Aubree, 72300 Sable sur Sarthe, France.

6. Adval Tech Group Division Medical - Niklaus Wengstrasse 38, CH - 2540, Grenchen, Switzerland.

Z

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14085 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0029671