



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № ФСЗ 2011/10776

На медицинское изделие

Катетеры диализные, инфузионные, дренажные, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Мерит Медикал Системз, Инк.», США,

Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA

Производитель

«Мерит Медикал Системз, Инк.», США,

Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21425/13848 от 19.03.2018

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2018 года № 2196

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0037543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2018 года № ФСЗ 2011/10776

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры диализные, инфузионные, дренажные, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Диализные катетеры «Прогайд» - Proguide (вид: 235790).
2. Инфузионные катетеры (вид: 131460):
 - Катетер «Фаунтейн» - FOUNTAIN.
 - Катетер «Мистик» - MISTIQUE.
3. Дренажные катетеры (вид: 260100):
 - Центезный катетер «Уан степ» - ONE STEP.
 - Катетер «Резолв» - RESOLVE.

Принадлежности:

1. Диагностический проводник «Инкваэ» - INQWIRE.
2. Диагностический проводник «Мерит» - MERIT.
3. Проводник с торк девайсом «Сидрэгон» - SEADRAGON.
4. Емкость для проводника «Рингмастер» - RINGMASTER.
5. Торк девайс H2O TORQ.
6. Интродьюсер «Прелюд» - PRELUDE.
7. Интродьюсер «Диализ» - DIALEASE.
8. Сосудистый дилататор.
9. Шприц-дозатор жидкостей «Сквирт» - SQUIRT.

Место производства:

1. Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V. Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California, 22630, Mexico.
2. Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA.
3. Merit Medical Ireland Ltd., Parkmore Business Park West Galway, Galway Ireland.
4. Merit Medical Systems, Inc., 14646 Kirby Drive Houston, Texas 77047, USA.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0045153