



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2019 года № РЗН 2019/8069

На медицинское изделие
Набор кардиальный MultiPack

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Мерит Медикал Системс, Инк.", США,
Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095,
USA

Производитель
"Мерит Медикал Системс, 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-21149/9338 от 22.02.2018

Вид медицинского изделия **238780**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2019 года № 747
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041762

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2019 года № РЗН 2019/8069

Лист 1

На медицинское изделие

Набор кардиальный MultiPack, в вариантах исполнения:

I. Набор кардиальный MultiPack, в составе:

1. Катетер ангиографический Performa, конфигурация катетера: JR3.5, JR3.5 ST, JR4.0, JR5.0, PRC (Progressive Right Coronary); размеры: диаметр: 4F(1.3 мм), 5F(1.7 мм), 6F(2.0 мм); длина 100 см.
2. Катетер ангиографический Performa, конфигурация катетера: JL4.0, JL3.5; размеры: диаметр: 4F(1.3 мм), 5F(1.7 мм), 6F(2.0 мм); длина 100 см.
3. Катетер ангиографический Performa, конфигурация катетера: Straight Pigtail, 145° Pigtail, 155° Pigtail, MOD AMP Right (AMPLATZ RIGHT MODIFIED), MIV RADIAL PIG ST, Ultimate 1, Ultimate 2, Ultimate 4, Ultimate 4-T40, Ultimate 4-T45; размеры: диаметр: 4F(1.3 мм), 5F(1.7 мм), 6F(2.0 мм); длина: 100 см, 110 см.

II. Набор кардиальный MultiPack Plus, в составе:

1. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр: 4F(1.3 мм), 5F(1.7 мм), 6F(2.0 мм); длина: 100 см, 110 см; конфигурация катетера: Straight Pigtail, 145° Pigtail, Ultimate 1.
2. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр: 4F(1.3 мм), 5F(1.7 мм), 6F(2.0 мм); длина 100 см; конфигурация катетера: JR4.0, JR5.0, PRC (Progressive Right Coronary).
3. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр: 4F(1.3 мм), 5F(1.7 мм), 6F(2.0 мм); длина 100 см; конфигурация катетера: JL4.0, JL3.5.
4. Проводник диагностический InQwire, диаметр 0.035" (0.89 мм); длина: 150 см, 180 см; конфигурация кончика J3, Fixed Core.
5. Интродьюсер Prelude или Prelude PRO, диаметр: 4F(1.3 мм), 5F(1.7 мм), 6F(2.0 мм); длина: 7 см, 11 см, в составе:
 - интродьюсер Prelude или Prelude PRO;
 - проводник, размеры: диаметр: 0.018" (0.46 мм), 0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм); длина: 40 см, 50 см;
 - сосудистый дилататор, размеры: диаметр: 4F(1.3 мм), 5F(1.7 мм), 6F(2.0 мм); длина: 12 см, 16 см;
 - игла, размеры: 18G, длина 7 см; 21G, длина 4 см.

III. Набор радиальный MultiPack Plus, в составе:

1. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр 5F(1.7 мм); длина 100 см; конфигурация катетера: Ultimate 1, Ultimate4-T40.
2. Проводник диагностический InQwire, диаметр 0.035" (0.89 мм); длина 180 см; конфигурация кончика J3, Fixed Core.

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



М.А. Мурашко

0050297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2019 года № РЗН 2019/8069

Лист 2

3. Интродьюсер Prelude, диаметр 5F(1.7 мм); длина: 7 см, 11 см; в составе:
- интродьюсер Prelude;
 - проводник, размеры: диаметр: 0.018" (0.46 мм), 0.035" (0.89 мм); 0.038" (0.97 мм); длина: 40 см, 50 см;
 - сосудистый дилататор, размеры: диаметр 5F (1.7 мм); длина: 12 см, 16 см;
 - игла, размеры: 21G, длина 4 см.

IV. Набор радиальный MultiPack Plus, в составе:

1. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр 5F(1.7 мм); длина 100 см; конфигурация катетера: JR4.0.
2. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр 5F(1.7 мм); длина 100 см; конфигурация катетера: JL3.5.
3. Проводник диагностический InQwire, диаметр 0.035"(0.89 мм); длина 180 см; конфигурация кончика J3, Fixed Core.
4. Интродьюсер Prelude, диаметр 5F(1.7 мм); длина: 7 см, 11 см; в составе:
 - интродьюсер Prelude;
 - проводник, размеры: диаметр 0.018" (0.46 мм); длина: 40 см, 50 см;
 - сосудистый дилататор, размеры: диаметр 5F(1.7 мм); длина: 12 см, 16 см;
 - игла, размеры: 21G, длина 4 см.

Место производства:

1. Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA.
2. Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V., Avenida Sor Juana Inés de la Cruz, 19970 interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera, Tijuana, Baja California, C.P 22630, Mexico.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050298