



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2020 года № РЗН 2020/11800

На медицинское изделие

**Наборы для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™**

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-28243/31642 от 19.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2020 года № 7816  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0049523**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2020 года № РЗН 2020/11800

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™, в вариантах исполнения:**

1. Набор для проведения биопсийных исследований CorVocet™, в составе:
  - игла биопсийная, диаметром 14 G (2,1 мм), 16 G (1,6 мм), 18 G (1,25 мм), 20 G (0,9 мм), длиной 10 см, 15 см, 20 см, 25 см;
  - интродьюсер коаксиальный, диаметром 13 G (2,45 мм), 15 G (1,8 мм), 17 G (1,45 мм), 19 G (1,1 мм), длиной: 4,4 см, 4,5 см, 4,6 см, 9,4 см, 9,5 см, 9,6 см, 14,5 см, 14,6 см, 19,5 см - не более 2 шт. (при необходимости);
  - стилет - не более 2 шт. (при необходимости);
  - инструкция по применению.
2. Набор для проведения биопсийных исследований CorVocet™, в составе:
  - интродьюсер коаксиальный, диаметром 13 G (2,45 мм), 15 G (1,8 мм), 17 G (1,45 мм), 19 G (1,1 мм), длиной: 4,4 см, 4,5 см, 4,6 см, 9,4 см, 9,5 см, 9,6 см, 14,5 см, 14,6 см, 19,5 см;
  - стилет - не более 2 шт. (при необходимости);
  - инструкция по применению.

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.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070879