



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17325

На медицинское изделие

Катетер проводниковый ConcierGE® Guiding Excellence

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-42178/40958 от 18.06.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2022 года № 4525
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065359

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17325

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер проводниковый ConcierGE® Guiding Excellence, варианты исполнения:

- диаметры: 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм);
- конфигурация катетера: Amplatz Left 1, Amplatz Left 2, Amplatz Left 3, Amplatz Left .75, Amplatz Right 1, Amplatz Right 2, Amplatz Right 3, El Gamal, Hockey Stick, Internal Mammary, Judkins Left 3.0, Judkins Left 3.5, Judkins Left 3.5 (Short Tip), Judkins Left 4.0, Judkins Left 4.0 (Short Tip), Judkins Left 4.5, Judkins Left 5.0, Judkins Right 3.0, Judkins Right 3.5, Judkins Right 4.0, Judkins Right 5.0, Judkins Right 6.0, Left Coronary Bypass, Multipurpose 1, Multipurpose A2, Right Coronary Bypass, Renal Double Curve, SBS 3.0, SBS 3.5, SBS 3.5 (Mod), SBS 3.75 (Mod), SBS 4.0, SBS 4.0 (Mod), SBS 4.5, SBS 4.5 (Mod), SBSLAD 3.0, SBSLAD 3.5, SBSLAD 4.0, SBSLAD 4.5, SBSRCA, Ultimate 1, Ultimate 2, Ultimate 3, Ultimate 4-T40, Ultimate 4-T45.

Место производства:

1. Merit Medical Systems, Inc., 14646 Kirby Drive Houston, Texas 77047, USA.
2. Merit Medical Systems Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA.
3. 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

0099369