



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 августа 2016 года № ФСЗ 2011/10775

На медицинское изделие

**Катетеры диагностические и проводниковые PERFORMA, SOFTOUCH,
Impress, Concierge**

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-11881/33354 от 23.06.2016

Вид медицинского изделия **238780**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3630**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2016 года № 7874
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0022125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2016 года № ФСЗ 2011/10775

Лист 1

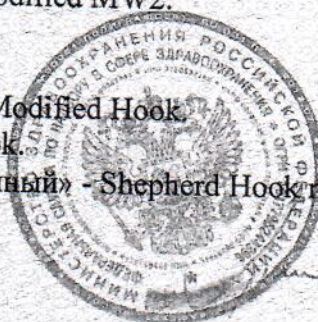
На медицинское изделие

Катетеры диагностические и проводниковые PERFORMA, SOFTOUCH, Impress, Concierge:

варианты исполнения:

1. Катетер «Джадкинс» левый - Judkins.
2. Катетер «Джадкинс» правый - Judkins.
3. Катетер «Амплац» левый - Amplatz.
4. Катетер «Амплац» правый - Amplatz.
5. Катетер «Коронарный Байпасс» левый - Coronary Bypass.
6. Катетер «Коронарный Байпасс» правый - Coronary Bypass.
7. Катетер «Прогрессив правый» - Progressive Right.
8. Катетер для внутренней грудной артерии - Internal Mammary.
9. Катетер левый плечевой/лучевой - Left Brachial/Radial.
10. Катетер правый плечевой/лучевой - Right Brachial/Radial.
11. Катетер многоцелевой - Multipurpose.
12. Катетер «Соунс» - Sones.
13. Катетер «Пигтэйл» - Pigtail.
14. Катетер «Хэдхантер» - Headhunter.
15. Катетер «Ньютон» - Newton.
16. Катетер «Бентсон» - Bentson.
17. Катетер вертебральный - Vertebral.
18. Катетер вертебральный модифицированный - Modified Vertebral.
19. Катетер «Мани» - Mani.
20. Катетер Модифицированный церебральный - Modified Cerebral.
21. Катетер «Беренштайн» - Berenstein.
22. Катетер прямой селективный - Straight Selective.
23. Катетер MB2 - MW2.
24. Катетер «Осборн» - Osborn.
25. Катетер «Симмонс» - Simmons.
26. Катетер «Симмонс модифицированный» - Modified Simmons.
27. Катетер модифицированный MB2 - Modified MW2.
28. Катетер «Кобра» - Cobra.
29. Катетер «Хук» - Hook.
30. Катетер «Хук модифицированный» - Modified Hook.
31. Катетер «Шепард Хук» - Shepherd Hook.
32. Катетер «Шепард Хук модифицированный» - Shepherd Hook modified.

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



М.А. Мурашко

0020566

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2016 года № ФСЗ 2011/10775

Лист 2

33. Катетер почечный, с двойным изгибом - Renal Double Curve.
 34. Катетер «Хоккей Стик» - Hockey Stick.
 35. Катетер «Мотаржеме» - Motarjeme.
 36. Катетер «Рейтер» - Reuter.
 37. Катетер «Микаэльссон» - Mikaelsson.
 38. Катетер КА - КА.
 39. Катетер КА2 - КА2.
 40. Катетер субинтимальный - Subintimal Dissection.
 41. Катетер ДВС А1 - DVS A1.
 42. Катетер ДВС А2 - DVS A2.
 43. Катетер Медуллярный - Medullary Artery.
 44. Катетер «Шепард Флаш» для промывания - Shepherd Flush.
 45. Катетер «Ультра Болус Флаш» для промывания - Ultra Bolus Flush.
 46. Катетер «Болус Флаш модифицированный» для промывания - Modified Bolus Flush.
 47. Катетер «Прямой Флаш» для промывания - Straight Flush.
 48. Катетер «Хук Флаш модифицированный, для промывания» - Modified Hook Flush.
 49. Катетер «Пигтэйл Флаш модифицированный» для промывания - Modified Pigtail Flush.
 50. Катетер «Эл Гамал» - El Gamal.
 51. Катетер поддерживающий - SBS Super Backup Support.
- 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.
 3. Merit Medical Systems, Inc., 14646 Kirby Drive, Houston, Texas 77047, USA.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020567