



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2018 года № РЗН 2018/6864

На медицинское изделие
Система эндоваскулярной петлевой ловушки

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-17595/16902 от 03.05.2017

Вид медицинского изделия 131720

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2018 года № 1123
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0035338

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2018 года № РЗН 2018/6864

Лист 1

На медицинское изделие

Система эндоваскулярной петлевой ловушки:

I. Варианты исполнения:

1. Система эндоваскулярной петлевой ловушки ONE Snare: ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501.
2. Система эндоваскулярной петлевой микроловушки ONE Snare Microsnare: ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701.
3. Система эндоваскулярной петлевой ловушки EN Snare: EN1003004, EN1003008, EN2006010, EN2006015, EN2006020, EN2007030, EN2007045.

II. Состав:

1. Ловушка петлевая с устройством для введения (интродьюсером) и поворотным устройством.
2. Катетер для петлевой ловушки.
3. Инструкция по применению.

III. Место производства:

1. Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA.
2. Merit Medical Ireland Ltd., Parkmore Business Park West, Galway, Ireland.

£

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044260