



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2018 года № РЗН 2018/7395

На медицинское изделие

Наборы билиарных дренажных катетеров ReSolve

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-20228/70918 от 08.12.2017

Вид медицинского изделия **260100**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2018 года № 4680
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0036403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7395

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы билиарных дренажных катетеров ReSolve, в вариантах исполнения:

I. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:

1. Катетер ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.
2. Канюля металлическая - 1 шт.
3. Гибкая канюля - 1 шт.
4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.
5. Распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.
6. Торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.

II. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:

1. Катетер ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.
2. Канюля металлическая - 1 шт.
3. Гибкая канюля - 1 шт.
4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.
5. Распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.
6. Торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.

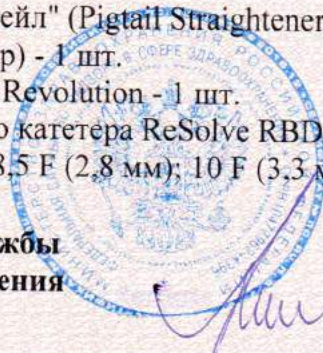
III. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:

1. Катетер ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.
2. Канюля металлическая - 1 шт.
3. Гибкая канюля - 1 шт.
4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.
5. Распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.
6. Торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.

7. Устройство фиксации катетера Revolution - 1 шт.

IV. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:

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



М.А. Мурашко

0048825

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2018 года № РЗН 2018/7395

Лист 2

1. Катетер ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.
 2. Канюля металлическая - 1 шт.
 3. Гибкая канюля - 1 шт.
 4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.
 5. Распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.
 6. Торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.
 7. Устройство фиксации катетера StayFix - 1 шт.
- V. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:

1. Катетер ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.
2. Канюля металлическая - 1 шт.
3. Гибкая канюля - 1 шт.
4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.
5. Распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.
6. Торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.
7. Устройство фиксации катетера StayFix - 1 шт.

- VI. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:

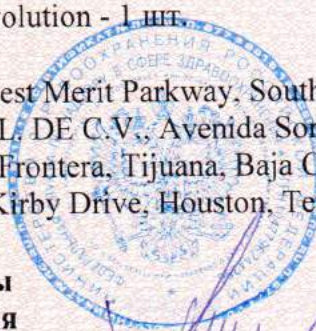
1. Катетер ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.
2. Канюля металлическая - 1 шт.
3. Гибкая канюля - 1 шт.
4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.
5. Распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.
6. Торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.
7. Устройство фиксации катетера Revolution - 1 шт.

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.

✍

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048827