



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2018 года № ФСЗ 2012/12608

На медицинское изделие

**Изделия медицинские для неинвазивного пережатия артерий (турникеты)  
с принадлежностями**

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-20940/5054 от 02.02.2018

Вид медицинского изделия **118610**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2018 года № 935  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0037197



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2018 года № ФСЗ 2012/12608

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия медицинские для неинвазивного пережатия артерий (турникеты)  
с принадлежностями:**

- Приспособление для пережатия лучевой артерии «Финал» (Finale Radial Artery Compression Device).
- Приспособление для пережатия лучевой артерии «РадСтат» (RadStat Radial Artery Compression Device).

Принадлежности:

- Диск компрессионный «Облонг» (Oblong Compression disc).
- Диск компрессионный «Скуэр» (Square compression disc).
- Мешок нагнетающий (Pressure Infusor Bag).

Место производства:

1. Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA.
2. Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V., Avenida Sor Juana Ines De la Cruz 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera, Tijuana, Baja California, C.P. 22630, Mexico.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044175



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мерит Текнолоджис», (ООО "Мерит Текнолоджис")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 29.08.2011 года, ОГРН: 1117746679533

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115054, РОССИЯ, город Москва, улица Бахрушина, дом 32, строение 1

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шаламова Александра Викторовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Изделия медицинские для неинвазивного пережатия артерий (турникеты) с принадлежностями:

I. Изделия медицинские для неинвазивного пережатия артерий (турникеты):

- Приспособление для пережатия лучевой артерии «Финал» (Finale Radial Artery Compression Device).

- Приспособление для пережатия лучевой артерии «РадСтат» (RadStat Radial Artery Compression Device).

II. Принадлежности:

- Диск компрессионный «Облонг» (Oblong Compression disc).

- Диск компрессионный «Скуэр» (Square compression disc).

- Мешок нагнетающий (Pressure Infusor Bag).

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9021909009

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: Merit Medical Systems, Inc. / «Мерит Медикал Системз, Инк.».

Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA,

Место производства медицинского изделия:

1. Merit Medical Systems, Inc. («Мерит Медикал Системз, Инк.»), США 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA

2. Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V. («Мерит Маквиладора Мексика, С. ДЕ Р.Л. ДЕ К.В.») Avenida Sor Juana Ines De L a Cruz 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera, Tijuana, Baja California, MEXICO 22630

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ 31209-2003.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола токсикологических испытаний № 04/Т.020.1-2018 от 05.04.2018 года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12608 от 14.02.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).



(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 04.04.2021

М.П.



Шаламов Александр Викторович  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.AB69.D03639, от 05.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)