Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:50 30.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 204895;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 18975;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2009/03750 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02924897);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 09.02.2009;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 13.10.2026;

7. Период действия версии: с 13.10.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Микросферы для эмболизации EmboGold, Embosphere, HepaSphere

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕРИТ ТЕКНОЛОДЖИС";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119017, ГОРОД МОСКВА,ПЕРЕУЛОК 1-Й КАЗАЧИЙ, ДОМ 7, ЭТАЖ 1 КОМ 6;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119017, ГОРОД МОСКВА,ПЕРЕУЛОК 1-Й КАЗАЧИЙ, ДОМ 7, ЭТАЖ 1 КОМ 6;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: BioSphere Medical S.A./"Биосфер Медикаль С.А.";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Parc des Nations Paris Nord 2, 383, rue de la Belle Etoile, Roissy-en-France 95700, France;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Parc des Nations Paris Nord 2, 383, rue de la Belle Etoile, Roissy-en-France 95700, France;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Франция;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.22.193;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Использование микросфер показано для обеспечения оптимального проведения эмболизации гиперваскулярных образовании (в т. ч. фиброидов, менингиом и пр).;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 323490;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: BioSphere Medical S.A. /"Биосфер Медикаль С.А.", Parc des Nations Paris Nord 2, 383, rue de la Belle Etoile, Roissy-en-France 95700, France;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
323490	Микросферы для эмболизации EmboGold
323490	Микросферы для эмболизации Embosphere
323490	Микросферы для эмболизации HepaSphere

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14