



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:51 14.01.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194555;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/9693 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02923795);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 24.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Интродьюсер Prelude. в вариантах исполнения: 1. Вариант исполнения Prelude, в составе: 1.1. Интродьюсер Prelude, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 7 см, 11 см, 23 см. 1.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 12 см, 16 см, 28 см. 1.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018 (0.46 мм); 0.021 (0.53 мм), 0.025 (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035 (0.89 мм), 0.038 (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости). 1.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021 (0.53 мм), 0.025 (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости). 1.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости). 1.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости). 1.7. Шприц (при необходимости). 1.8. Скальпель (при необходимости). 1.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости). 1.10. Инструкция по применению. 2. Вариант исполнения Prelude, в составе: 2.1. Интродьюсер Prelude, типоразмеры: диаметр 4.5F (1.5 мм), 5.5F (1.8 мм), 6.5F (2.1 мм), 7.5F (2.5 мм), 8.5F (2.8 мм); длина 11 см. 2.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4.5F (1.5 мм), 5.5F (1.8 мм), 6.5F (2.1 мм), 7.5F (2.5 мм), 8.5F (2.8 мм); длина 16 см. 2.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018 (0.46 мм); 0.021 (0.53 мм), 0.025 (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035 (0.89 мм), 0.038 (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости). 2.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021 (0.53 мм), 0.025 (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости). 2.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см,

7 см (при необходимости). 2.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости). 2.7. Шприц (при необходимости). 2.8. Скальпель (при необходимости). 2.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости). 2.10. Инструкция по применению. 3. Вариант исполнения Prelude PRO, в составе: 3.1 Интродьюсер Prelude PRO, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 11 см. 3.2 Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 16 см. 3.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018 (0.46 мм), 0.021 (0.53 мм), 0.025 (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035 (0.89 мм), 0.038 (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости). 3.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021 (0.53 мм), 0.025 (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости). 3.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости). 3.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости). 3.7. Шприц (при необходимости). 3.8. Скальпель (при необходимости). 3.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости). 3.10. Инструкция по применению. 4. Вариант исполнения Prelude Short, в составе: 4.1. Интродьюсер Prelude Short, типоразмеры: 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 4 см. 4.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 8 см, 9 см. 4.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018 (0.46 мм), 0.021 (0.53 мм), 0.025 (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035 (0.89 мм), 0.038 (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости). 4.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021 (0.53 мм), 0.025 (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости). 4.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости). 4.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости). 4.7. Шприц (при необходимости). 4.8. Скальпель (при необходимости). 4.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости). 4.10. Инструкция по применению. 5. Вариант исполнения PreludeEASE, в составе: 5.1. Интродьюсер PreludeEASE, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 7 см, 11 см, 16 см, 23 см. 5.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 12 см, 16 см, 21 см, 28 см. 5.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018 (0.46 мм), 0.021 (0.53 мм), 0.025 (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035 (0.89 мм), 0.038 (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости). 5.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021 (0.53 мм), 0.025 (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости). 5.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости). 5.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости). 5.7. Шприц (при необходимости). 5.8. Скальпель (при необходимости). 5.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости). 5.10. Инструкция по применению. 6. Вариант исполнения Prelude IDeal, в составе: 6.1. Интродьюсер Prelude IDeal, типоразмеры: 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 7 см, 11 см, 16 см, 23 см. 6.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 13 см, 17 см, 22 см, 29 см. 6.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018 (0.46 мм), 0.021 (0.53 мм), 0.025 (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035 (0.89 мм), 0.038 (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).

мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости). 6.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021 (0.53 мм), 0.025 (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости). 6.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости). 6.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости). 6.7. Шприц (при необходимости). 6.8. Скальпель (при необходимости). 6.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости). 6.10. Инструкция по применению.

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

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

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

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Merit Medical Systems, Inc. ("Мерит Медикал Системс, Инк.");

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA.;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA.;

12. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

13. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.110;

14. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: для предоставления доступа и упрощения чрескожного введения различных устройств в вены и/или артерии, а также для поддержания гемостаза при различных диагностических и терапевтических процедурах.;

16. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 296690;

17. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Merit Medical Systems, Inc. ("Мерит Медикал Системс, Инк."), 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA. 2. Merit Medical Ireland Ltd., Parkmore Business Park West Galway, Ireland;

18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
296690	Интродьюсер Prelude в вариантах исполнения: 6. Вариант исполнения Prelude IDeal
296690	Интродьюсер Prelude в вариантах исполнения: 5. Вариант исполнения PreludeEASE
296690	Интродьюсер Prelude в вариантах исполнения: 4. Вариант исполнения Prelude Short
296690	Интродьюсер Prelude в вариантах исполнения: 3. Вариант исполнения Prelude PRO
296690	Интродьюсер Prelude в вариантах исполнения: 2. Вариант исполнения Prelude
296690	Интродьюсер Prelude в вариантах исполнения: 1. Вариант исполнения Prelude

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

