



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:36 23.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191719;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 153450;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/13881 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02923189);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 31.03.2021;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 18.10.2025;
7. Период действия версии: с 18.10.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™
 1. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™, с иглой проводниковой со стилетом троакар, диаметр: 21 G (0,8 мм), в составе:
 - 1.1. Игла проводниковая со стилетом троакар, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина: 15 см, 20 см.
 - 1.2. Интродьюсер коаксиальный диаметром 6F (2,0 мм) (при необходимости), в составе:
 - дилататор, диаметром 4F (1,33 мм) - 1 шт.;
 - канюля металлическая жесткая - 1 шт.;
 - 1.3. Проводник, диаметр: 0,018" (0,46 мм), длина: 60 см (при необходимости).
 - 1.4. Проводник, диаметр: 0,038" (0,97 мм), длина: 80 см, 150 см (при необходимости).
 - 1.5. Инструкция по применению.
 2. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™, с иглой проводниковой со стилетом типа Чиба, диаметр: 21 G (0,8 мм), в составе:
 - 2.1. Игла проводниковая со стилетом типа Чиба, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина: 15 см, 20 см.

2.2. Интродьюсер коаксиальный диаметром 6F (2,0 мм) (при необходимости), в составе:

- дилататор, диаметром 4F (1,33 мм) - 1 шт.;

- канюля металлическая жесткая - 1 шт.

2.3. Проводник, диаметр: 0,018" (0,46 мм), длина: 60 см (при необходимости).

2.4. Проводник, диаметр: 0,038" (0,97 мм), длина: 80 см, 150 см (при необходимости).

2.5. Инструкция по применению.

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: Merit Medical Systems, Inc. (Мерит Медикал Системз, Инк.);

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

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

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

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.110;

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

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа Mak-NV ТМ предназначен для обеспечения чрескожного введения несосудистого катетера по методу Сельдингера в полость или просвет тела при процедурах интервенционной радиологии, включая дренаж;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 339860;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Merit Medical Systems, Inc. (Мерит Медикал Системз, Инк.), 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;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
339860	2. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV, с иглой проводниковой со стилетом типа Чиба, диаметр: 21 G (0,8 мм), в составе:
339860	1. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV, с иглой проводниковой со стилетом троакаром, диаметр: 21 G (0,8 мм), в составе:

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11