



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:50 01.07.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192355;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 154977;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/15988 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02926925);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 13.12.2021;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 31.10.2025;
7. Период действия версии: с 31.10.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Интродьюсер разрывной Prelude
Интродьюсер разрывной Prelude, варианты исполнения:
 1. Вариант исполнения Prelude SNAPTM, в составе: 1.1. Интродьюсер разрывной Prelude SNAPTM, типоразмеры: 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм), 8.5F (2.8 мм), 9F (3.0 мм), 9.5F (3.1 мм), 10F (3.3 мм), 10.5F (3.4 мм), 11F (3.6 мм), 12F (4.0 мм), 12.5F (4.1 мм); длина 13 см, 25 см - 1 шт. 1.2. Расширитель, типоразмеры: 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм), 8.5F (2.8 мм), 9F (3.0 мм), 9.5F (3.1 мм), 10F (3.3 мм), 10.5F (3.4 мм), 11F (3.6 мм), 12F (4.0 мм), 12.5F (4.1 мм); длина 13 см, 25 см - 1 шт. 1.3. Проводник 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см - 1 шт. 1.4. Игла Merit Advance 18G (1.2 мм); длина 70 мм - 1 шт. 1.5. Шприц объем 12 см³ - 1 шт. 1.6. Инструкция по применению - 1 шт.
 2. Вариант исполнения Prelude SNAPTM Hydrophilic (гидрофильный), в составе: 2.1. Интродьюсер разрывной Prelude SNAPTM Hydrophilic (гидрофильный), типоразмеры: 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм), 8.5F (2.8 мм), 9F (3.0 мм), 9.5F (3.1 мм), 10F (3.3 мм), 10.5F (3.4 мм), 11F (3.6 мм), 12F (4.0 мм), 12.5F (4.1 мм); длина 13 см, 25 см - 1 шт. 2.2. Расширитель,

типоразмеры: 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм), 8.5F (2.8 мм), 9F (3.0 мм), 9.5F (3.1 мм), 10F (3.3 мм), 10.5F (3.4 мм), 11F (3.6 мм), 12F (4.0 мм), 12.5F (4.1 мм); длина 13 см, 25 см - 1 шт. 2.3. Проводник 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см - 1 шт. 2.4. Игла Merit Advance 18G (1.2 мм); длина 70 мм - 1 шт. 2.5. Шприц объем 12 см³ - 1 шт. 2.6. Инструкция по применению - 1 шт.

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: 32.50.13.190;

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: Для введения разных различных типов электродов электрокардиостимулятора и катетеров в венозную систему;

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

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.
3. Merit Medical Systems, Inc. ("Мерит Медикал Системз, Инк."), 14646 Kirby Drive Houston, Texas 77047, USA;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
296690	Интродюсер разрывной Prelude 2. Вариант исполнения Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный), в составе:
296690	Интродюсер разрывной Prelude 1. Вариант исполнения Prelude SNAP™, в составе:

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

