



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2017 года № ФСЗ 2011/10450

На медицинское изделие
Шприцы для ангиографии 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-20181/62825 от 05.12.2017

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2017 года № 10305
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2017 года

№ ФСЗ 2011/10450

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы для ангиографии с принадлежностями:

1. Шприц коронарный контрольный - CORONARY CONTROL (вид 238690).
2. Шприц контрольный - SMART TIP CONTROL (вид 238690).
3. Шприц «Медальон» - MEDALLION (вид 238690).
4. Шприц «Ваклок» - VACLOK (вид 238690).
5. Шприц-индефлятор «Монарх» - MONARCH (вид 165000).
6. Шприц-индефлятор «Басикс» - BASIX (вид 165000).
7. Шприц-индефлятор «Вайсерой» VICEROY (вид 165000).
8. Шприц-индефлятор «Интеллисистем» - INTELLISYSTEM (вид 165000).
9. Шприц подготовительный быстрой замены RXP (вид 238690).

Принадлежности:

1. Монитор «Интеллисистем II» - INTELLISYSTEM II.
2. Принтер «Интеллисистем» - INTELLISYSTEM.
3. Гемостатический клапан «Мерит» - Merit.
4. Мэнифолд.
5. Краник «Маркиус» - MARQUIS.
6. Адаптер ротационный «Аэрлесс» - AIRLESS.
7. Линия для введения контраста.
8. Линия мониторинга давления.
9. Мешок переносной для инфузии под давлением.
10. Игла тупая.

Место производства:

1. Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA.
2. Merit Medical Ireland, Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland.
3. 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.

Z

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0042773