



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года № РЗН 2019/8037

На медицинское изделие

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve

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-21367/12365 от 13.03.2018

Вид медицинского изделия **260100**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение в виде

приказом Росздравнадзора от 22 января 2019 года № 320
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0041747

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года № РЗН 2019/8037

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve, в вариантах исполнения:

1. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 6,5F (2,1 мм); 7,5F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- канюля металлическая - 1 шт.;
- троакар - 1 шт.;

- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.
- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
- торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.

2. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 6,5F (2,1 мм); 7,5F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- канюля металлическая - 1 шт.;
- троакар - 1 шт.;

- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.
- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
- торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.;
- коннектор FastBreak - не более 6 шт./уп.

3. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 8,5F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- канюля металлическая - 1 шт.;
- гибкая канюля - 1 шт.;
- троакар - 1 шт.;

- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;
- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
- торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.

4. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 8,5F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail)

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко
0050275

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2019 года

№ РЗН 2019/8037

Лист 2

с гидрофильным покрытием - 1 шт.;

- канюля металлическая - 1 шт.;

- гибкая канюля - 1 шт.;

- троакар - 1 шт.;

- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.

- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;

- торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.;

- коннектор FastBreak - не более 6 шт./уп.

5. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 6,5F (2,1 мм); 7,5F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;

- канюля металлическая - 1 шт.;

- троакар - 1 шт.;

- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.

- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;

- торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.;

- устройство фиксации катетера StayFix - 1 шт.

6. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 6,5F (2,1 мм); 7,5F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail)

с гидрофильным покрытием - 1 шт.;

- канюля металлическая - 1 шт.;

- троакар - 1 шт.;

- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;

- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;

- торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.;

- устройство фиксации катетера StayFix - 1 шт.;

- коннектор FastBreak - не более 6 шт./уп.

7. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

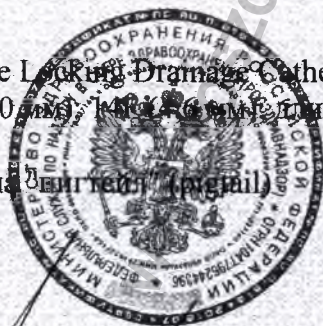
- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail)

с гидрофильным покрытием - 1 шт.;

- канюля металлическая - 1 шт.;

- гибкая канюля - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0050276

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года

№ РЗН 2019/8037

Лист 3

- троакар - 1 шт.;
 - репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.
 - распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
 - торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.;
 - устройство фиксации катетера StayFix - 1 шт.
8. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:
- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - канюля металлическая - 1 шт.;
 - гибкая канюля - 1 шт.;
 - троакар - 1 шт.;
 - репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;
 - распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
 - торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.;
 - устройство фиксации - катетера StayFix - 1 шт.;
 - коннектор FastBreak - не более 6 шт./уп.
9. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 6,5F (2,1 мм); 7,5F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:
- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - канюля металлическая - 1 шт.;
 - троакар - 1 шт.;
 - репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;
 - распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
 - торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.;
 - устройство фиксации - катетера Revolution - 1 шт.
10. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 6,5F (2,1 мм); 7,5F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:
- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - канюля металлическая - 1 шт.;
 - троакар - 1 шт.;
 - репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;
 - распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050277

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года

№ РЗН 2019/8037

Лист 4

- торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.;
- устройство фиксации катетера Revolution - 1 шт.;
- коннектор FastBreak - не более 6 шт./уп.

11. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- канюля металлическая - 1 шт.;
- гибкая канюля - 1 шт.;
- троакар - 1 шт.;
- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;
- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
- торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.;
- устройство фиксации катетера Revolution - 1 шт.

12. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- канюля металлическая - 1 шт.;
- гибкая канюля - 1 шт.;
- троакар - 1 шт.;
- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.
- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
- торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.;
- устройство фиксации катетера Revolution - 1 шт.;
- коннектор FastBreak - не более 6 шт./уп.

13. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 6,5F (2,1 мм); 7,5F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- канюля металлическая - 1 шт.;
- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;
- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
- проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0050278

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года

№ РЗН 2019/8037

Лист 5

- проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.;
- интродьюсерная игла 21G (0,81 мм) с кончиком-троакаром - 1 шт.;
- интродьюсер в составе: дилататор, диаметром 6F - 1 шт., канюля металлическая жесткая - 1 шт.;

- дренажный мешок MDD, объемом 600 мл - 1 шт.;
- ремень для фиксации - 1 шт.;
- наконечник типа Луэр-лок - 1 шт.

14. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 6,5F (2,1 мм); 7,5F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- канюля металлическая - 1 шт.;
- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;
- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
- проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см - 1 шт.;
- проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.;
- интродьюсерная игла 21G (0,81 мм) с кончиком-троакаром - 1 шт.;
- интродьюсер в составе: дилататор, диаметром 6F - 1 шт., канюля металлическая жесткая - 1 шт.;

- дренажный мешок MDD, объемом 600 мл - 1 шт.;
- ремень для фиксации - 1 шт.;
- наконечник типа Луэр-лок - 1 шт.;

- коннектор FastBreak - не более 6 шт./уп.

15. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 8,5F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, дилататор диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм), длиной 20 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- канюля металлическая - 1 шт.;
- гибкая канюля - 1 шт.;
- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;
- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
- проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см - 1 шт.;
- проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.;
- интродьюсерная игла 21G (0,81 мм) с кончиком-троакаром - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0050279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2019 года

№ РЗН 2019/8037

Лист 6

- интродьюсер в составе: дилататор, диаметром 6F - 1 шт., канюля металлическая жесткая - 1 шт.;
- дилататор - 1 шт.;
- дренажный мешок MDD, объемом 600 мл - 1 шт.;
- ремень для фиксации - 1 шт.;
- наконечник типа Луэр-лок - 1 шт.

16. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 8,5F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, дилататор диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм), длиной 20 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- канюля металлическая - 1 шт.;
- гибкая канюля - 1 шт.;
- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;
- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
- проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см - 1 шт.;
- проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.;
- интродьюсерная игла 21G (0,81 мм) с кончиком-троакарном - 1 шт.;
- интродьюсер в составе: дилататор, диаметром 6F - 1 шт., канюля металлическая жесткая - 1 шт.;
- дилататор - 1 шт.;
- дренажный мешок MDD, объемом 600 мл - 1 шт.;
- ремень для фиксации - 1 шт.;
- наконечник типа Луэр-лок - 1 шт.;
- коннектор FastBreak - не более 6 шт./уп.

21. Набор дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 6,5F (2,1 мм); 7,5F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- канюля металлическая - 1 шт.;
- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;
- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
- проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см - 1 шт.;
- проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.;
- интродьюсерная игла 21G (0,81 мм) с кончиком-троакарном - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0050280

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2019 года № РЗН 2019/8037

Лист 7

- интродьюсер в составе: дилататор, диаметром 6F - 1 шт., канюля металлическая жесткая - 1 шт.;

- дренажный мешок MDD, объемом 600 мл - 1 шт.;

- ремень для фиксации - 1 шт.;

- наконечник типа Луэр-лок - 1 шт.;

- устройство фиксации катетера StayFIX - 1 шт.

18. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 6,5F (2,1 мм); 7,5F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;

- канюля металлическая - 1 шт.;

- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;

- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;

- проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см - 1 шт.;

- проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.;

- интродьюсерная игла 21G (0,81 мм) с кончиком-троакарром - 1 шт.;

- интродьюсер в составе: дилататор, диаметром 6F - 1 шт., канюля металлическая жесткая - 1 шт.;

- дренажный мешок MDD, объемом 600 мл - 1 шт.;

- ремень для фиксации - 1 шт.;

- наконечник типа Луэр-лок - 1 шт.;

- устройство фиксации катетера StayFIX - 1 шт.;

- коннектор FastBreak - не более 6 шт./уп.

19. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 8,5F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, дилататор диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм), длиной 20 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;

- канюля металлическая - 1 шт.;

- гибкая канюля - 1 шт.;

- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;

- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;

- проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см - 1 шт.;

- проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.;

- интродьюсерная игла 21G (0,81 мм) с кончиком-троакарром - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050281

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года

№ РЗН 2019/8037

Лист 8

- интродьюсер в составе: дилататор, диаметром 6F - 1 шт., канюля металлическая жесткая - 1 шт.;
- дилататор - 1 шт.;
- дренажный мешок MDD, объемом 600 мл - 1 шт.;
- ремень для фиксации - 1 шт.;
- наконечник типа Луэр-лок - 1 шт.;
- устройство фиксации катетера StayFIX - 1 шт.

20. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 8,5F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, дилататор диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм), длиной 20 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- канюля металлическая - 1 шт.;
- гибкая канюля - 1 шт.;
- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;
- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
- проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см - 1 шт.;
- проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.;
- интродьюсерная игла 21G (0,81 мм) с кончиком-троакаром - 1 шт.;
- интродьюсер в составе: дилататор, диаметром 6F - 1 шт., канюля металлическая жесткая - 1 шт.;
- дилататор - 1 шт.;
- дренажный мешок MDD, объемом 600 мл - 1 шт.;
- ремень для фиксации - 1 шт.;
- наконечник типа Луэр-лок - 1 шт.;
- устройство фиксации катетера StayFIX - 1 шт.;
- коннектор FastBreak - не более 6 шт./уп.

21. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 6,5F (2,1 мм); 7,5F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- канюля металлическая - 1 шт.;
- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;
- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
- проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0050282

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года № РЗН 2019/8037

Лист 9

- проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.;
- интродьюсерная игла 21G (0,81 мм) с кончиком-троакар - 1 шт.;
- интродьюсер в составе: дилататор, диаметром 6F - 1 шт., канюля металлическая жесткая - 1 шт.;
- дренажный мешок MDD, объемом 600 мл - 1 шт.;
- ремень для фиксации - 1 шт.;
- наконечник типа Луэр-лок - 1 шт.;
- устройство фиксации катетера Revolution - 1 шт.

22. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 6,5F (2,1 мм); 7,5F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- канюля металлическая - 1 шт.;
- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;
- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
- проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.;
- интродьюсерная игла 21G (0,81 мм) с кончиком-троакар - 1 шт.;
- интродьюсер в составе: дилататор, диаметром 6F - 1 шт., канюля металлическая жесткая - 1 шт.;
- дренажный мешок MDD, объемом 600 мл - 1 шт.;
- ремень для фиксации - 1 шт.;
- наконечник типа Луэр-лок - 1 шт.;
- устройство фиксации катетера Revolution - 1 шт.;
- коннектор FastBreak - не более 6 шт./уп.

23. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 8,5F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, дилататор диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм), длиной 20 см, в составе:

- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
- канюля металлическая - 1 шт.;
- гибкая канюля - 1 шт.;
- репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;
- распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
- проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см - 1 шт.;
- проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



(Handwritten signature)
М.А. Мурашко
0050283

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года

№ РЗН 2019/8037

Лист 10

- интродьюсерная игла 21G (0,81 мм) с кончиком-троакаром - 1 шт.;
 - интродьюсер в составе: дилататор, диаметром 6F - 1 шт., канюля металлическая жесткая - 1 шт.;
 - дилататор - 1 шт.;
 - дренажный мешок MDD, объемом 600 мл - 1 шт.;
 - ремень для фиксации - 1 шт.;
 - наконечник типа Луэр-лок - 1 шт.;
 - устройство фиксации катетера Revolution - 1 шт.
24. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 8,5F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, дилататор диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм), длиной 20 см, в составе:
- катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;
 - канюля металлическая - 1 шт.;
 - гибкая канюля - 1 шт.;
 - репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт.;
 - распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт.;
 - проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см - 1 шт.;
 - проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.;
 - интродьюсерная игла 21G (0,81 мм) с кончиком-троакаром - 1 шт.;
 - интродьюсер в составе: дилататор, диаметром 6F - 1 шт., канюля металлическая жесткая - 1 шт.;
 - дилататор - 1 шт.;
 - дренажный мешок MDD, объемом 600 мл - 1 шт.;
 - ремень для фиксации - 1 шт.;
 - наконечник типа Луэр-лок - 1 шт.;
 - устройство фиксации катетера Revolution - 1 шт.;
 - коннектор FastBreak - не более 6 шт./уп.

Место производства:

1. Merit Medical Systems, Inc., 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., 14646 Kirby Drive, Houston, Texas, 77047, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050284

