



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9654

На медицинское изделие
**Наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking
Drainage Catheter (RNL)**

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-27385/29778 от 27.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2020 года № 1014
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0047989

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9654

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL), вариантов исполнения:

1. Набор незапирающегося дренажного катетера ReSolve Non-Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); длиной 20 см, 25 см, в составе:

1.1. Катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) с J-образным кончиком с гидрофильным покрытием - 1 шт.

1.2. Канюля металлическая - 1 шт.

1.3. Троакар - 1 шт.

2. Набор незапирающегося дренажного катетера ReSolve Non-Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); длиной 20 см, 25 см, в составе:

2.1. Катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) с J-образным кончиком с гидрофильным покрытием - 1 шт.

2.2. Канюля металлическая - 1 шт.

2.3. Троакар - 1 шт.

2.4. Коннектор FastBreak - не более 6 шт./уп.

3. Набор незапирающегося дренажного катетера ReSolve Non-Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); длиной 20 см, 25 см, в составе:

3.1. Катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) прямой с гидрофильным покрытием - 1 шт.

3.2. Канюля металлическая - 1 шт.

3.3. Троакар - 1 шт.

4. Набор незапирающегося дренажного катетера ReSolve Non-Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); длиной 20 см, 25 см, в составе:

4.1. Катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) прямой с гидрофильным покрытием - 1 шт.

4.2. Канюля металлическая - 1 шт.

4.3. Троакар - 1 шт.

4.4. Коннектор FastBreak - не более 6 шт./уп.

Место производства:

1. Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA.

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

Д.В. Пархоменко



0064069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9654

Лист 2

2. Merit Medical Systems, Inc., 14646 Kirby Drive, Houston, Texas, 77047, USA.
3. 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.

Handwritten mark

*Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
rosdravnadzor.ru*



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0064068