



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22.01.2019 № РЗН 2019/8037

На медицинское изделие

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Мерит Текнолоджис"

Производитель

"Мерит Медикал Системс, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Дальнее зарубежье, Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2019/8037

Вид медицинского изделия: 260100

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 22.01.2019. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22.01.2019 № РЗН 2019/8037

Лист 2

На медицинское изделие

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve

в следующих 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) с гидрофильным покрытием - 1 шт.;

-

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Ф.И.О

(печать)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22.01.2019 № РЗН 2019/8037

Лист 3

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О.

(печать)
подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22.01.2019 № РЗН 2019/8037

Лист 4

- 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.;
 - 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.;
 - 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.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О. _____
- _____ (печать)
_____ подпись _____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22.01.2019 № РЗН 2019/8037

Лист 5

0 мм);

14F (4,6 мм);

длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе: - катетер ReResolve 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 ReResolve 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 ReResolve 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 ReResolve 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 ReResolve 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 для сбора мочи, объемом 600 мл - 1 шт.;

- ремешок для фиксации - 1 шт.;

- наконечник типа Луэр-лок - 1 шт. 14. Набор запирающегося дренажного катетера

ReResolve Locking Drainage Catheter NV,

(печать)

подпись _

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22.01.2019 № РЗН 2019/8037

Лист 6

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-троакарком - 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-троакарком - 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. 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);
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22.01.2019 № РЗН 2019/8037

Лист 7

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 ReResolve 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.;

- коннектор FastBreak - не более 6 шт./уп. 21. Набор дренажного катетера ReResolve 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 ReResolve 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.;

- устройство фиксации катетера StayFIX - 1 шт. 18. Набор запирающегося дренажного катетера ReResolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 6,5F (2,1 мм);

7,5F (2,4 мм);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22.01.2019 № РЗН 2019/8037

Лист 8

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.;
 - 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-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.;
 - устройство фиксации катетера StayFIX - 1 шт. 20. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 8,
- Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22.01.2019 № РЗН 2019/8037

Лист 9

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.;
- 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.;
- устройство фиксации катетера Revolution - 1 шт. 22. Набор запирающегося дренажного
катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, (печать)
Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О. _____

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22.01.2019 № РЗН 2019/8037

Лист 10

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-троакарком - 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.;
- интродьюсерная игла 21G (0,81 мм) с кончиком-троакарком - 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, (печать)
Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О. _подпись_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22.01.2019 № РЗН 2019/8037

Лист 11

- 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-троакар - 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.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись