



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.12.2020 № РЗН 2020/12827

На медицинское изделие

Наборы сосудистых катетеров Careflow™, Hydrocath Assure™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Мерит Текнолоджис"

Производитель

"Мерит Медикал Сингапур Пте.Лтд."

Место производства медицинского изделия

Сингапур, Merit Medical Singapore Pte. Ltd., 10 Collyer Quay, #10-01 Ocean Financial Centre, 049315, Singapore

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12827

Вид медицинского изделия: 260000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 03.12.2020. № \_\_\_\_\_

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 03.12.2020 № РЗН 2020/12827

Лист 2

На медицинское изделие

Наборы сосудистых катетеров Careflow™, Hydrocath Assure™

1. Катетер центральный венозный Careflow™, в составе: 1.1. Катетер Careflow™ с одним просветом, диаметром 2,5 Fr (0,90 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм, диаметром 3,0 Fr (1,10 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм, диаметром 4,0 Fr (1,45 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм, диаметром 5,0 Fr (1,75 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм, диаметром 7,0 Fr (2,40 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм - 1 шт. 1.2. Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger, диаметром 0,6 мм, длиной 450 мм, диаметром 0,9 мм, длиной 450 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм - 1 шт. 1.3. Устройство для фиксации катетера, шириной 25 мм, 30 мм - 1 шт. (при необходимости). 1.4. Игла-интродьюсер, диаметром 1,4 мм, длиной 70 мм - 1 шт. 1.5. Коаксиальный интродьюсер, диаметром 1,70 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,27 мм, длиной 60 мм, диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм, диаметром 0,75 мм, длиной 38 мм - 1 шт. (при необходимости). 1.6. Интродьюсер FloSwitch™, диаметром 2,0 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,20 мм, длиной 60 мм, диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм - 1 шт. (при необходимости). 1.7. Дилататор, диаметром 4Fr (1,33 мм), длиной 88 мм, диаметром 5Fr (1,7 мм), длиной 88 мм, диаметром 6Fr (2,0 мм), длиной 88 мм, диаметром 8Fr (2,69 мм), длиной 110 мм, диаметром 9Fr (3,0 мм), длиной 110 мм, диаметром 10Fr (3,33 мм), длиной 110 мм - 1 шт. (при необходимости). 1.8. Колпачок - 1 шт. (при необходимости). 1.9. Вращающийся разъем Floswitch™ - 1 шт. (при необходимости). 1.10. Зажим для катетера, длиной 18 мм, 25 мм - не более 2 шт. (при необходимости). 1.11. Шприц, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости). 1.12. Шприц Guiding Syringe, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости). 1.13. Скальпель - 1 шт. (при необходимости). 1.14. Простыня хирургическая с выделенным хирургическим полем для пациента - 1 шт. (при необходимости). 1.15. Инструкция по применению - 1 шт. 2. Катетер центральный венозный Careflow™,

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 03.12.2020 № РЗН 2020/12827

Лист 3

в составе: 2.1. Катетер Careflow TM с двумя просветами диаметром 4,0 Fr (1,45 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм, диаметром 5,0 Fr (1,75 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм, диаметром 7,0 Fr (2,40 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм - 1 шт. 2.2. Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger, диаметром 0,6 мм, длиной 450 мм, 650 мм, диаметром 0,9 мм, длиной 450 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм - 1 шт. 2.3. Устройство для фиксации катетера, шириной 25 мм, 30 мм - 1 шт. (при необходимости). 2.4. Игла-интродьюсер, диаметром 1,4 мм, длиной 70 мм - 1 шт. 2.5. Коаксиальный интродьюсер, диаметром 1,70 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,27 мм, длиной 60 мм, диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм, диаметром 0,75 мм, длиной 38 мм - 1 шт. (при необходимости). 2.6. Интродьюсер FloSwitchTM, диаметром 2,0 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,20 мм, длиной 60 мм, диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм - 1 шт. (при необходимости). 2.7. Дилататор, диаметром 4Fr (1,33 мм), длиной 88 мм, диаметром 5Fr (1,7 мм), длиной 88 мм, диаметром 6Fr (2,0 мм), длиной 88 мм, диаметром 8Fr (2,69 мм), длиной 110 мм, диаметром 9Fr (3,0 мм), длиной 110 мм, диаметром 10Fr (3,33 мм), длиной 110 мм - 1 шт. (при необходимости). 2.8. Колпачок - не более 2 шт. (при необходимости). 2.9. Вращающийся разъем FloswitchTM - не более 2 шт. (при необходимости). 2.10. Зажим для катетера, длиной 18 мм, 25 мм - не более 2 шт. (при необходимости). 2.11. Шприц, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости). 2.12. Шприц Guiding Syringe, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости). 2.13. Скальпель - 1 шт. (при необходимости). 2.14. Простыня хирургическая с выделенным хирургическим полем для пациента - 1 шт. (при необходимости). 2.15. Инструкция по применению - 1 шт. 3. Катетер центральный венозный CareflowTM, в составе: 3.1. Катетер CareflowTM с тремя просветами, диаметром, 5 Fr (1,75 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм, диаметром 7 Fr (2,

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 03.12.2020 № РЗН 2020/12827

Лист 4

40 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм - 1 шт. 3.2. Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger, диаметром 0,6 мм, длиной 450 мм, 650 мм, диаметром 0,9 мм, длиной 450 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм - 1 шт. 3.3. Устройство для фиксации катетера, шириной 25 мм, 30 мм - 1 шт. (при необходимости). 3.4. Игла-интродьюсер, диаметром 1,4 мм, длиной 70 мм - 1 шт. 3.5. Коаксиальный интродьюсер, диаметром 1,70 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,27 мм, длиной 60 мм, диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм, диаметром 0,75 мм, длиной 38 мм - 1 шт. (при необходимости). 3.6. Интродьюсер FloSwitch™, диаметром 2,0 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,20 мм, длиной 60 мм, диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм - 1 шт. (при необходимости). 3.7. Дилататор, диаметром 4Fr (1,33 мм), длиной 88 мм, диаметром 5Fr (1,7 мм), длиной 88 мм, диаметром 6Fr (2,0 мм), длиной 88 мм, диаметром 8Fr (2,69 мм), длиной 110 мм, диаметром 9Fr (3,0 мм), длиной 110 мм, диаметром 10Fr (3,33 мм), длиной 110 мм - 1 шт. (при необходимости). 3.8. Колпачок - не более 3 шт. (при необходимости). 3.9. Вращающийся разъем FloSwitch™ - не более 3 шт. (при необходимости). 3.10. Зажим для катетера, длиной 18 мм, 25 мм - не более 3 шт. (при необходимости). 3.11. Шприц, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости). 3.12. Шприц Guiding Syringe, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости). 3.13. Скальпель - 1 шт. (при необходимости). 3.14. Простыня хирургическая с выделенным хирургическим полем для пациента - 1 шт. (при необходимости). 3.15 Инструкция по применению - 1 шт. 4. Катетер центральный венозный Careflow™, в составе: 4.1. Катетер Careflow™ с четырьмя просветами, диаметром 8,5 Fr (2,80 мм), длиной 150 мм, 200 мм - 1 шт. 4.2. Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger, диаметром 0,9 мм, длиной 450 мм, 500 мм, 700 мм - 1 шт. 4.3. Устройство для фиксации катетера, шириной 25 мм, 30 мм - 1 шт. (при необходимости). 4.4. Игла-интродьюсер,

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 03.12.2020 № РЗН 2020/12827

Лист 5

диаметром 1,4 мм, длиной 70 мм - 1 шт. 4.5. Коаксиальный интродьюсер, диаметром 1,70 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,27 мм, длиной 60 мм, диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм, диаметром 0,75 мм, длиной 38 мм - 1 шт. (при необходимости). 4.6. Интродьюсер FloSwitch™, диаметром 2,0 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,20 мм, длиной 60 мм, диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм - 1 шт. (при необходимости). 4.7. Дилататор, диаметром 4Fr (1,33 мм), длиной 88 мм, диаметром 5Fr (1,7 мм), длиной 88 мм, диаметром 6Fr (2,0 мм), длиной 88 мм, диаметром 8Fr (2,69 мм), длиной 110 мм, диаметром 9Fr (3,0 мм), длиной 110 мм, диаметром 10Fr (3,33 мм), длиной 110 мм - 1 шт. (при необходимости). 4.8. Колпачок - не более 4 шт. (при необходимости). 4.9. Вращающийся разъем Floswitch™ - не более 4 шт. (при необходимости). 4.10. Зажим для катетера, длиной 18 мм, 25 мм - не более 4 шт. (при необходимости). 4.11. Шприц, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости). 4.12. Шприц Guiding Syringe, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости). 4.13. Скальпель - 1 шт. (при необходимости). 4.14. Простыня хирургическая с выделенным хирургическим полем для пациента - 1 шт. (при необходимости). 4.15. Инструкция по применению - 1 шт. 5. Катетер центральный венозный Careflow™, в составе: 5.1. Катетер Careflow™ с пятью просветами, диаметром 9,5 Fr (3,22 мм), длиной 150 мм, 200 мм - 1 шт. 5.2. Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger, диаметром 0,9 мм, длиной 450 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм - 1 шт. 5.3. Устройство для фиксации катетера, шириной 25 мм, 30 мм - 1 шт. (при необходимости). 5.4. Игла-интродьюсер, диаметром 1,4 мм, длиной 70 мм - 1 шт. 5.5. Коаксиальный интродьюсер, диаметром 1,70 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,27 мм, длиной 60 мм, диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм, диаметром 0,75 мм, длиной 38 мм - 1 шт. (при необходимости). 5.6. Интродьюсер FloSwitch™, диаметром 2,1 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,27 мм, длиной 60 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 03.12.2020 № РЗН 2020/12827

Лист 6

диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм - 1 шт. (при необходимости). 5.7. Дилататор, диаметром 4Fr (1,33 мм), длиной 88 мм, диаметром 5Fr (1,7 мм), длиной 88 мм, диаметром 6Fr (2,0 мм), длиной 88 мм, диаметром 8Fr (2,69 мм), длиной 110 мм, диаметром 9Fr (3,0 мм), длиной 110 мм, диаметром 10Fr (3,33 мм), длиной 110 мм - 1 шт. (при необходимости). 5.8. Колпачок - не более 5 шт. (при необходимости). 5.9. Вращающийся разъем Floswitch™ - не более 5 шт. (при необходимости). 5.10. Зажим для катетера, длиной 18 мм, 25 мм - не более 5 шт. (при необходимости). 5.11. Шприц, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости). 5.12. Шприц Guiding Syringe, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости). 5.13. Скальпель - 1 шт. (при необходимости). 5.14. Простыня хирургическая с выделенным хирургическим полем для пациента - 1 шт. (при необходимости). 5.15. Инструкция по применению - 1 шт. 6. Катетер центральный венозный Hydrocath Assure™, в составе: 6.1. Катетер Hydrocath Assure™ с одним просветом, диаметром 5 Fr (1,75 мм), длиной 200 мм - 1 шт. 6.2. Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger, диаметром 0,9 мм, длиной 450 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм - 1 шт. 6.3. Игла-интродьюсер, диаметром 1,4 мм, длиной 70 мм - 1 шт. 6.4. Коаксиальный интродьюсер, диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм - 1 шт. (при необходимости). 6.5. Интродьюсер FloSwitch™, диаметром 2,0 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм, диаметром 1,20 мм, длиной 60 мм, диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм - 1 шт. (при необходимости). 6.6. Дилататор, диаметром 6Fr (2,0 мм), длиной 88 мм, диаметром 8Fr (2,69 мм), длиной 110 мм, диаметром 10Fr (3,33 мм), длиной 110 мм - 1 шт. 6.7. Устройство для фиксации катетера, шириной 25 мм, 30 мм - 1 шт. (при необходимости). 6.8. Колпачок - 1 шт. (при необходимости). 6.9. Вращающийся разъем Floswitch™ - 1 шт. (при необходимости). 6.10. Зажим для катетера, длин... Показана усеченная версия данных из-за ограничений используемого программного обеспечения. Полную версию

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 03.12.2020 № РЗН 2020/12827

Лист 7

вы можете посмотреть на официальном сайте Росздравнадзора:

<http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

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

(печать)

\_подпись\_