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 **2б**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года № РЗН 2019/8037

- 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года № РЗН 2019/8037

- 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года № РЗН 2019/8037

- 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-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 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.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0050280

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года № РЗН 2019/8037

- 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-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.;
- 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-троакаром - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0050281

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года № РЗН 2019/8037

- 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года № РЗН 2019/8037

- 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, 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-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.;
- 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 **М.А. Мурашко**

0050283

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года № РЗН 2019/8037

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

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0050284

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКСТЕН МЕДИКАЛ» ОГРН 5077746930294 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ И НАКЛАДНЫХ * МОСКВА *

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕРИТ ТЕКНОЛОДЖИС",
ООО "МЕРИТ ТЕКНОЛОДЖИС"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 29.08.2011 ОГРН: 1117746679533, место нахождения: 119017, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПЕРЕУЛОК КАЗАЧИЙ 1-Й, ДОМ 7, ЭТАЖ 1 КОМ 6, телефон: +7 4952218902
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ШАЛАМОВ АЛЕКСАНДР ВИКТОРОВИЧ

заявляет, что Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve в вариантах исполнения:

1. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (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 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (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 8,5 F (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 8,5 F (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.
- коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.

5.Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (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 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (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 8,5 F (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

8.Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (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



- 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 (0,81мм) с кончиком-троакаром - 1 шт.
- интродьюсер в составе: дилататор, диаметром 6F – 1 шт.,
- канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
- денажный 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 8,5 F (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 (0,81мм) 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

20. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 8,5 F (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 (0,81мм) 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 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (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 (0,81мм) 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
- коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.

9. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (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 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (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 8,5 F (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 8,5 F (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

ЭКСТЕН МЕДИКАЛ

-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 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (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 (0,81мм) 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 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (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.,

22.Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (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 (0,81мм) 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
- коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.

23.Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 8,5 F (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 (0,81мм) 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 8,5 F (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 (0,81мм) 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.
- интродьюсерная игла 21G (0,81мм) 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 8,5 F (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 (0,81мм) 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

16.Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 6,5 F (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 (0,81мм) 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.

17. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (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 (0,81мм) 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 ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (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,

код ОКПД2: 32.50.13.110, код ТН ВЭД: 9018390000,
Серийный выпуск,
Изготовитель: Merit Medical Systems, Inc., место нахождения: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA,
Место производства медицинского изделия:
1. Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA
2. Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V. Avenida Sor Juana Ines De L a Cruz 19970 Interior B, Edificio

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-2-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 50444-92 р. 3,4, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Декларация о соответствии принята на основании протоколов № 3933 выдан 19.02.2018 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21РК75; № 2018-02-20-002 выдан 20.02.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория технических средств по требованиям безопасности Общества с ограниченной ответственностью "Электронтест"" RA.RU.21ИМ45; Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8037 от 22.01.2019 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 21.02.2019
Декларация о соответствии действительна до 20.02.2022

М.П.

(подпись) ШАЛАМОВ АЛЕКСАНДР ВИКТОРОВИЧ
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.АБ69.В.01104/19
Дата регистрации 21.02.2019

М.П.

(подпись) Вагер Галина Андреевна
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации