



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 июля 2021 года № ФСЗ 2012/12640

На медицинское изделие
Шприцы-индефляторы для кардиологии и радиологии, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Мерит Медикал Системз, Инк.", США,
Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095,
USA

Производитель
"Мерит Медикал Системз, 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-42275/41959 от 22.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2021 года № 6628
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058145

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2021 года № ФСЗ 2012/12640

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы-индефляторы для кардиологии и радиологии, с принадлежностями:

- Шприц-индефлятор «Бейсикс КОМПАКТ» (Basix COMPAK Inflation Devices).
- Шприц-индефлятор «Монарх» (Monarch Inflation Syringe).
- Шприц-индефлятор «Блу Даймонд» (Blue Diamond Inflation Syringe).
- Шприц-индефлятор цифровой «ИнтелиСистем» (IntelliSystem digital Inflation syringe).
- Шприц-индефлятор «BIG60» (BIG60 Inflation Device).
- Шприц-индефлятор аналоговый (Endotek Analog Inflation Device).
- Шприц-индефлятор цифровой (Endotek Digital Inflation Device).

Принадлежности:

- Адаптер сетевой RJ-11.
- Блок питания.
- Дисплей выносной для шприца-индефлятора (IntelliSystem Remote Monitor).
- Дисплей для шприца-индефлятора (IntelliSystem II Thermal Dot Matrix Printer).
- Дисплей для шприца-индефлятора (IntelliSystem Monitor).
- Дисплей цветной для шприца-индефлятора (IntelliSystem II Color Monitor).
- Инструмент для калибровки шприцев (IntelliCheck, Calibration Troubleshooting Tool).
- Кабель соединительный (IntelliSystem II cables).
- Кабель для дисплея (IntelliSystem Remote Monitor Cable).
- Кабель для принтера интерфейсный (IntelliSystem Printer Interface cable).
- Комплект для монтажа дисплея (IntelliSystem and IntelliSystem II Monitor Mounting Kit).
- Кронштейны для монтажа дисплея (не более 5 шт.).
- Крепежи для монтажа дисплея (не более 5 шт.).
- Треножник для установки дисплея.
- Принтер для шприца-индефлятора (IntelliSystem Thermal Dot Matrix Printer).
- Термобумага для принтера.

Место производства:

1. Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA.
2. Merit Medical Ireland, Ltd., Pakmore Business Park West, Galway, Ireland.
3. 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.

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

Д.Ю. Павлюков

0085743