



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15988

На медицинское изделие
Интродьюсер разрывной Prelude

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-37794/83531 от 27.11.2020

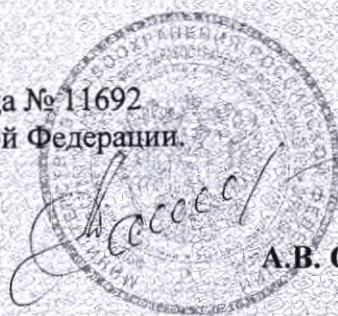
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2021 года № 11692
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0061697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15988

Лист 1

На медицинское изделие

Интродьюсер разрывной Prelude SNAP™, варианты исполнения:

1. Вариант исполнения Prelude SNAP™, в составе:

1.1. Интродьюсер разрывной Prelude SNAP™, типоразмеры: 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм), 8.5F (2.8 мм), 9F (3.0 мм), 9.5F (3.1 мм), 10F (3.3 мм), 10.5F (3.4 мм), 11F (3.6 мм), 12F (4.0 мм), 12.5F (4.1 мм); длина 13 см, 25 см - 1 шт.

1.2. Расширитель, типоразмеры: 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм), 8.5F (2.8 мм), 9F (3.0 мм), 9.5F (3.1 мм), 10F (3.3 мм), 10.5F (3.4 мм), 11F (3.6 мм), 12F (4.0 мм), 12.5F (4.1 мм); длина 13 см, 25 см - 1 шт.

1.3. Проводник 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см - 1 шт.

1.4. Игла Merit Advance 18G (1.2 мм); длина 70 мм - 1 шт.

1.5. Шприц объем 12 см³ - 1 шт.

1.6. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Вариант исполнения Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный), в составе:

2.1. Интродьюсер разрывной Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный), типоразмеры: 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм), 8.5F (2.8 мм), 9F (3.0 мм), 9.5F (3.1 мм), 10F (3.3 мм), 10.5F (3.4 мм), 11F (3.6 мм), 12F (4.0 мм), 12.5F (4.1 мм); длина 13 см, 25 см - 1 шт.

2.2. Расширитель, типоразмеры: 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм), 8.5F (2.8 мм), 9F (3.0 мм), 9.5F (3.1 мм), 10F (3.3 мм), 10.5F (3.4 мм), 11F (3.6 мм), 12F (4.0 мм), 12.5F (4.1 мм); длина 13 см, 25 см - 1 шт.

2.3. Проводник 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см - 1 шт.

2.4. Игла Merit Advance 18G (1.2 мм); длина 70 мм - 1 шт.

2.5. Шприц объем 12 см³ - 1 шт.

2.6. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

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

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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090900