



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19973

На медицинское изделие
Набор для ангиографии

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-48991/98721 от 04.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 2027
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070842

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19973

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для ангиографии, в вариантах исполнения:

1. Набор для ангиографии basixTOUCH, в составе:

1.1. Индефлятор basixTOUCH - 1 шт.

1.2. Трехходовой краник - 1 шт.

1.3. Инструкция к набору для ангиографии basixTOUCH - 1 шт.

2. Набор для ангиографии basixTOUCH с гемостатическим клапаном AccessPLUS, в составе:

2.1. Индефлятор basixTOUCH - 1 шт.

2.2. Трехходовой краник - 1 шт.

2.3. Гемостатический клапан AccessPLUS - 1 шт.

2.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

2.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.

2.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).

2.7. Инструкция к набору для ангиографии basixTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану AccessPLUS - 1 шт.

3. Набор для ангиографии basixTOUCH с гемостатическим клапаном Access-9, в составе:

3.1. Индефлятор basixTOUCH - 1 шт.

3.2. Трехходовой краник - 1 шт.

3.3. Гемостатический клапан Access-9 - 1 шт.

3.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.

3.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).

3.7. Инструкция к набору для ангиографии basixTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану Access-9 - 1 шт.

4. Набор для ангиографии basixTOUCH с гемостатическим клапаном MBA, в составе:

4.1. Индефлятор basixTOUCH - 1 шт.

4.2. Трехходовой краник - 1 шт.

4.3. Гемостатический клапан MBA - 1 шт.

4.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

4.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.

4.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).

4.7. Инструкция к набору для ангиографии basixTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану MBA - 1 шт.

5. Набор для ангиографии basixTOUCH с гемостатическим клапаном MBAPlus, в составе:

5.1. Индефлятор basixTOUCH - 1 шт.

5.2. Трехходовой краник - 1 шт.

5.3. Гемостатический клапан MBAPlus - 1 шт.

5.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117762

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19973

Лист 2

- 5.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
- 5.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
- 5.7. Инструкция к набору для ангиографии basixTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану MBAPlus - 1 шт.
- 6. Набор для ангиографии basixTOUCH с гемостатическим клапаном PhD, в составе:
 - 6.1. Индефлятор basixTOUCH - 1 шт.
 - 6.2. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 6.3. Гемостатический клапан PhD - 1 шт.
 - 6.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
 - 6.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 6.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.7. Инструкция к набору для ангиографии basixTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану PhD - 1 шт.
- 7. Набор для ангиографии basixTOUCH с гемостатическим клапаном Honog, в составе:
 - 7.1. Индефлятор basixTOUCH - 1 шт.
 - 7.2. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 7.3. Гемостатический клапан Honog - 1 шт.
 - 7.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
 - 7.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 7.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
 - 7.7. Инструкция к набору для ангиографии basixTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану Honog - 1 шт.
- 8. Набор для ангиографии basixTOUCH с гемостатическим клапаном Honog и дополнительным краником, в составе:
 - 8.1. Индефлятор basixTOUCH - 1 шт.
 - 8.2. Трехходовой краник - 2 шт.
 - 8.3. Гемостатический клапан Honog - 1 шт.
 - 8.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
 - 8.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 8.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.7. Инструкция к набору для ангиографии basixTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану Honog - 1 шт.
- 9. Набор для ангиографии basixTOUCH с гемостатическим клапаном FLO50, в составе:
 - 9.1. Индефлятор basixTOUCH - 1 шт.
 - 9.2. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 9.3. Гемостатический клапан FLO50 - 1 шт.
 - 9.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
 - 9.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 9.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
 - 9.7. Инструкция к набору для ангиографии basixTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану FLO50 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117763

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19973

Лист 3

10. Набор для ангиографии basixCOMPAK, в составе:
- 10.1. Индефлятор basixCOMPAK - 1 шт.
 - 10.2. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 10.3. Инструкция к набору для ангиографии basixCOMPAK.
11. Набор для ангиографии basixCOMPAK с гемостатическим клапаном AccessPLUS, в составе:
- 11.1. Индефлятор basixCOMPAK - 1 шт.
 - 11.2. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 11.3. Гемостатический клапан AccessPLUS - 1 шт.
 - 11.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
 - 11.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 11.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
 - 11.7. Инструкция к набору для ангиографии basixCOMPAK, включающая инструкцию к гемостатическому клапану AccessPLUS - 1 шт.
12. Набор для ангиографии basixCOMPAK с гемостатическим клапаном Access-9, в составе:
- 12.1. Индефлятор basixCOMPAK - 1 шт.
 - 12.2. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 12.3. Гемостатический клапан Access-9 - 1 шт.
 - 12.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
 - 12.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 12.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.7. Инструкция к набору для ангиографии basixCOMPAK, включающая инструкцию к гемостатическому клапану Access-9 - 1 шт.
13. Набор для ангиографии basixCOMPAK с гемостатическим клапаном MBA, в составе:
- 13.1. Индефлятор basixCOMPAK - 1 шт.
 - 13.2. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 13.3. Гемостатический клапан MBA - 1 шт.
 - 13.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
 - 13.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 13.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
 - 13.7. Инструкция к набору для ангиографии basixCOMPAK, включающая инструкцию к гемостатическому клапану MBA - 1 шт.
14. Набор для ангиографии basixCOMPAK с гемостатическим клапаном MBAPlus, в составе:
- 14.1. Индефлятор basixCOMPAK - 1 шт.
 - 14.2. Трехходовой краник - 1 шт.
 - 14.3. Гемостатический клапан MBAPlus - 1 шт.
 - 14.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
 - 14.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117764

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19973

Лист 4

- 14.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
- 14.7. Инструкция к набору для ангиографии basixCOMPAK, включающая инструкцию к гемостатическому клапану MBAPlus - 1 шт.
15. Набор для ангиографии basixCOMPAK с гемостатическим клапаном PhD, в составе:
- 15.1. Индефлятор basixCOMPAK - 1 шт.
- 15.2. Трехходовой краник - 1 шт.
- 15.3. Гемостатический клапан PhD - 1 шт.
- 15.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 15.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
- 15.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
- 15.7. Инструкция к набору для ангиографии basixCOMPAK, включающая инструкцию к гемостатическому клапану PhD - 1 шт.
16. Набор для ангиографии basixCOMPAK с гемостатическим клапаном Honor, в составе:
- 16.1. Индефлятор basixCOMPAK - 1 шт.
- 16.2. Трехходовой краник - 1 шт.
- 16.3. Гемостатический клапан Honor - 1 шт.
- 16.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 16.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
- 16.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
- 16.7. Инструкция к набору для ангиографии basixCOMPAK, включающая инструкцию к гемостатическому клапану Honor - 1 шт.
17. Набор для ангиографии basixCOMPAK с гемостатическим клапаном Honor и дополнительным краником, в составе:
- 17.1. Индефлятор basixCOMPAK - 1 шт.
- 17.2. Трехходовой краник - 2 шт.
- 17.3. Гемостатический клапан Honor - 1 шт.
- 17.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 17.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
- 17.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
- 17.7. Инструкция к набору для ангиографии basixCOMPAK, включающая инструкцию к гемостатическому клапану Honor - 1 шт.
18. Набор для ангиографии basixCOMPAK с гемостатическим клапаном FLO50, в составе:
- 18.1. Индефлятор basixCOMPAK - 1 шт.
- 18.2. Трехходовой краник - 1 шт.
- 18.3. Гемостатический клапан FLO50 - 1 шт.
- 18.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 18.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
- 18.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
- 18.7. Инструкция к набору для ангиографии basixCOMPAK, включающая инструкцию

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117765

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19973

Лист 5

к гемостатическому клапану FLO50 - 1 шт.

19. Набор для ангиографии Blue Diamond, в составе:

19.1. Индефлятор Blue Diamond - 1 шт.

19.2. Трехходовой краник - 1 шт.

19.3. Инструкция к набору для ангиографии Blue Diamond.

20. Набор для ангиографии Blue Diamond с гемостатическим клапаном AccessPLUS, в составе:

20.1. Индефлятор Blue Diamond - 1 шт.

20.2. Трехходовой краник - 1 шт.

20.3. Гемостатический клапан AccessPLUS - 1 шт.

20.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

20.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.

20.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).

20.7. Инструкция к набору для ангиографии Blue Diamond, включающая инструкцию к гемостатическому клапану AccessPLUS - 1 шт.

21. Набор для ангиографии Blue Diamond с гемостатическим клапаном Access-9, в составе:

21.1. Индефлятор Blue Diamond - 1 шт.

21.2. Трехходовой краник - 1 шт.

21.3. Гемостатический клапан Access-9 - 1 шт.

21.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

21.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.

21.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).

21.7. Инструкция к набору для ангиографии Blue Diamond, включающая инструкцию к гемостатическому клапану Access-9 - 1 шт.

22. Набор для ангиографии Blue Diamond с гемостатическим клапаном MBA, в составе:

22.1. Индефлятор Blue Diamond - 1 шт.

22.2. Трехходовой краник - 1 шт.

22.3. Гемостатический клапан MBA - 1 шт.

22.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

22.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.

22.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).

22.7. Инструкция к набору для ангиографии Blue Diamond, включающая инструкцию к гемостатическому клапану MBA - 1 шт.

23. Набор для ангиографии Blue Diamond с гемостатическим клапаном MBAPlus, в составе:

23.1. Индефлятор Blue Diamond - 1 шт.

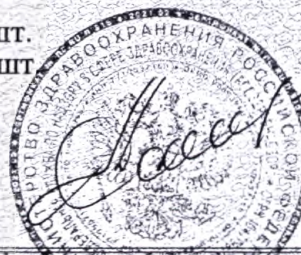
23.2. Трехходовой краник - 1 шт.

23.3. Гемостатический клапан MBAPlus - 1 шт.

23.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

23.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117760

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19973

Лист 6

- 23.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
- 23.7. Инструкция к набору для ангиографии Blue Diamond, включающая инструкцию к гемостатическому клапану MBAPlus - 1 шт.
24. Набор для ангиографии Blue Diamond с гемостатическим клапаном PhD, в составе:
- 24.1. Индефлятор Blue Diamond - 1 шт.
- 24.2. Трехходовой краник - 1 шт.
- 24.3. Гемостатический клапан PhD - 1 шт.
- 24.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 24.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
- 24.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
- 24.7. Инструкция к набору для ангиографии Blue Diamond, включающая инструкцию к гемостатическому клапану PhD - 1 шт.
25. Набор для ангиографии Blue Diamond с гемостатическим клапаном Honor, в составе:
- 25.1. Индефлятор Blue Diamond - 1 шт.
- 25.2. Трехходовой краник - 1 шт.
- 25.3. Гемостатический клапан Honor - 1 шт.
- 25.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 25.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
- 25.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
- 25.7. Инструкция к набору для ангиографии Blue Diamond, включающая инструкцию к гемостатическому клапану Honor - 1 шт.
26. Набор для ангиографии Blue Diamond с гемостатическим клапаном Honor и дополнительным краником, в составе:
- 26.1. Индефлятор Blue Diamond - 1 шт.
- 26.2. Трехходовой краник - 2 шт.
- 26.3. Гемостатический клапан Honor - 1 шт.
- 26.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 26.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
- 26.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
- 26.7. Инструкция к набору для ангиографии Blue Diamond, включающая инструкцию к гемостатическому клапану Honor - 1 шт.
27. Набор для ангиографии Blue Diamond с гемостатическим клапаном FLO50, в составе:
- 27.1. Индефлятор Blue Diamond - 1 шт.
- 27.2. Трехходовой краник - 1 шт.
- 27.3. Гемостатический клапан FLO50 - 1 шт.
- 27.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 27.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
- 27.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
- 27.7. Инструкция к набору для ангиографии Blue Diamond, включающая инструкцию к

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

А.В. Самойлова

0117761



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19973

Лист 7

- гемостатическому клапану FLO50 - 1 шт.
28. Набор для ангиографии BIG60, в составе:
- 28.1. Индефлятор BIG60 - 1 шт.
- 28.2. Трехходовой краник - 1 шт.
- 28.3. Инструкция к набору для ангиографии BIG60 - 1 шт.
29. Набор для ангиографии DiamondTOUCH, в составе:
- 29.1. Индефлятор DiamondTOUCH - 1 шт.
- 29.2. Трехходовой краник - 1 шт.
- 29.3. Инструкция к набору для ангиографии DiamondTOUCH - 1 шт.
30. Набор для ангиографии DiamondTOUCH с гемостатическим клапаном AccessPLUS, в составе:
- 30.1. Индефлятор DiamondTOUCH - 1 шт.
- 30.2. Трехходовой краник - 1 шт.
- 30.3. Гемостатический клапан AccessPLUS - 1 шт.
- 30.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 30.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
- 30.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
- 30.7. Инструкция к набору для ангиографии DiamondTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану AccessPLUS - 1 шт.
31. Набор для ангиографии DiamondTOUCH с гемостатическим клапаном Access-9, в составе:
- 31.1. Индефлятор DiamondTOUCH - 1 шт.
- 31.2. Трехходовой краник - 1 шт.
- 31.3. Гемостатический клапан Access-9 - 1 шт.
- 31.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 31.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
- 31.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
- 31.7. Инструкция к набору для ангиографии DiamondTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану Access-9 - 1 шт.
32. Набор для ангиографии DiamondTOUCH с гемостатическим клапаном MBA, в составе:
- 32.1. Индефлятор DiamondTOUCH - 1 шт.
- 32.2. Трехходовой краник - 1 шт.
- 32.3. Гемостатический клапан MBA - 1 шт.
- 32.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 32.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
- 32.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
- 32.7. Инструкция к набору для ангиографии DiamondTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану MBA - 1 шт.
33. Набор для ангиографии DiamondTOUCH с гемостатическим клапаном MBAPlus, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117758

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

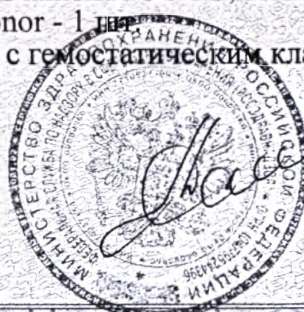
от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19973

Лист 8

- 33.1. Индефлятор DiamondTOUCH - 1 шт.
33.2. Трехходовой краник - 1 шт.
33.3. Гемостатический клапан MBAPlus - 1 шт.
33.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
33.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
33.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
33.7. Инструкция к набору для ангиографии DiamondTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану MBAPlus - 1 шт.
34. Набор для ангиографии DiamondTOUCH с гемостатическим клапаном PhD, в составе:
34.1. Индефлятор DiamondTOUCH - 1 шт.
34.2. Трехходовой краник - 1 шт.
34.3. Гемостатический клапан PhD - 1 шт.
34.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
34.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
34.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
34.7. Инструкция к набору для ангиографии DiamondTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану PhD - 1 шт.
35. Набор для ангиографии DiamondTOUCH с гемостатическим клапаном Honor, в составе:
35.1. Индефлятор DiamondTOUCH - 1 шт.
35.2. Трехходовой краник - 1 шт.
35.3. Гемостатический клапан Honor - 1 шт.
35.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
35.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
35.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
35.7. Инструкция к набору для ангиографии DiamondTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану Honor - 1 шт.
36. Набор для ангиографии DiamondTOUCH с гемостатическим клапаном Honor с дополнительным краником, в составе:
36.1. Индефлятор DiamondTOUCH - 1 шт.
36.2. Трехходовой краник - 2 шт.
36.3. Гемостатический клапан Honor - 1 шт.
36.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
36.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
36.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
36.7. Инструкция к набору для ангиографии DiamondTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану Honor - 1 шт.
37. Набор для ангиографии DiamondTOUCH с гемостатическим клапаном FLO50, в составе:
37.1. Индефлятор DiamondTOUCH - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0117759

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19973

Лист 9

- 37.2. Трехходовой краник - 1 шт.
- 37.3. Гемостатический клапан FLO50 - 1 шт.
- 37.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 37.5. Устройство для вращения проводника - 1 шт.
- 37.6. Удлинительная линия - 1 шт. (при необходимости).
- 37.7. Инструкция к набору для ангиографии DiamondTOUCH, включающая инструкцию к гемостатическому клапану FLO50 - 1 шт.

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 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117757