



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20795

На медицинское изделие

Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"Мерит Медикал Системс, Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-55126/108111 от 15.03.2023

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 14 августа 2023 года № 5268
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072969

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20795

Лист 1

На медицинское изделие

Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide,
варианты исполнения:

1. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом, в составе:
 - 1.1. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 63 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника 50° - 1 шт.
 - 1.2. Расширитель, эффективная длина 67,4 см - 1 шт.
 - 1.3. Проводник - 1 шт.
 - 1.4. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом, в составе:
 - 2.1. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 63 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника ML1 - 1 шт.
 - 2.2. Расширитель, эффективная длина 67,4 см - 1 шт.
 - 2.3. Проводник - 1 шт.
 - 2.4. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом, в составе:
 - 3.1. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 81 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника 50° - 1 шт.
 - 3.2. Расширитель, эффективная длина 85,4 см - 1 шт.
 - 3.3. Проводник - 1 шт.
 - 3.4. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом, в составе:
 - 4.1. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 81 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника ML1 - 1 шт.
 - 4.2. Расширитель, эффективная длина 85,4 см - 1 шт.
 - 4.3. Проводник - 1 шт.
 - 4.4. Инструкция по применению - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128825