



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2020 года № РЗН 2020/9693

На медицинское изделие
Интродюсер Prelude

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-26618/8788 от 02.04.2019

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2020 года № 1330
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.В. Пархоменко

0047843

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2020 года № РЗН 2020/9693

Лист 1

На медицинское изделие

Интродюсер Prelude, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения Prelude, в составе:

1.1. Интродюсер Prelude, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 7 см, 11 см, 23 см.

1.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 12 см, 16 см, 28 см.

1.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018" (0.46 мм); 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).

1.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).

1.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).

1.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).

1.7. Шприц (при необходимости).

1.8. Скальпель (при необходимости).

1.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).

1.10. Инструкция по применению.

2. Вариант исполнения Prelude, в составе:

2.1. Интродюсер Prelude, типоразмеры: диаметр 4.5F (1.5 мм), 5.5F (1.8 мм), 6.5F (2.1 мм), 7.5F (2.5 мм), 8.5F (2.8 мм); длина 11 см.

2.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4.5F (1.5 мм), 5.5F (1.8 мм), 6.5F (2.1 мм), 7.5F (2.5 мм), 8.5F (2.8 мм); длина 16 см.

2.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018" (0.46 мм); 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).

2.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).

2.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).

2.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).

2.7. Шприц (при необходимости).

2.8. Скальпель (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0063686

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2020 года

№ РЗН 2020/9693

Лист 2

- 2.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
2.10. Инструкция по применению.
3. Вариант исполнения Prelude PRO, в составе:
3.1 Интродьюсер Prelude PRO, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 11 см.
3.2 Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 16 см.
3.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018" (0.46 мм); 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
3.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
3.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
3.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).
3.7. Шприц (при необходимости).
3.8. Скальпель (при необходимости).
3.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
3.10. Инструкция по применению.
4. Вариант исполнения Prelude Short, в составе:
4.1. Интродьюсер Prelude Short, типоразмеры: 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 4 см.
4.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 8 см, 9 см.
4.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018" (0.46 мм); 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
4.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
4.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
4.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).
4.7. Шприц (при необходимости).
4.8. Скальпель (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0063687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2020 года

№ РЗН 2020/9693

Лист 3

- 4.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
- 4.10. Инструкция по применению.
5. Вариант исполнения PreludeEASE, в составе:
- 5.1. Интродьюсер PreludeEASE, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 7 см, 11 см, 16 см, 23 см.
- 5.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 12 см, 16 см, 21 см, 28 см.
- 5.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018" (0.46 мм); 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
- 5.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
- 5.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
- 5.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).
- 5.7. Шприц (при необходимости).
- 5.8. Скальпель (при необходимости).
- 5.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
- 5.10. Инструкция по применению.
6. Вариант исполнения Prelude IDeal, в составе:
- 6.1. Интродьюсер Prelude IDeal, типоразмеры: 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 7 см, 11 см, 16 см, 23 см.
- 6.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 13 см, 17 см, 22 см, 29 см.
- 6.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018" (0.46 мм); 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
- 6.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
- 6.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
- 6.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).
- 6.7. Шприц (при необходимости).
- 6.8. Скальпель (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0063688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2020 года

№ РЗН 2020/9693

Лист 4

6.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).

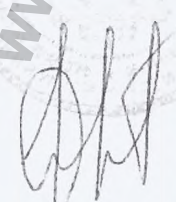
6.10. Инструкция по применению.

Место производства:

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

✍

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0063689