Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:28 14.05.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192742;

2. Статус: Действует;

3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2018/7395 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02915704);

4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.07.2018;

5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 17.11.2025;

6. Период действия версии: с 17.11.2025;

7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Наборы билиарных дренажных катетеров ReSolve , в вариантах исполнения:
I. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе: 1. Катетер ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт. 2. Канюля металлическая - 1 шт. 3. Гибкая канюля - 1 шт. 4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт. 5. Распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт. 6. Торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.
II. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе: 1. Катетер ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт. 2. Канюля металлическая - 1 шт. 3. Гибкая канюля - 1 шт. 4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт. 5. Распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт. 6. Торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт.
III. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в

составе: 1. Катетер ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт. 2. Канюля металлическая - 1 шт. 3. Гибкая канюля - 1 шт. 4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт. 5. Распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт. 6. Торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт. 7. Устройство фиксации катетера Revolution - 1 шт.
IV. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе: 1. Катетер ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт. 2. Канюля металлическая - 1 шт. 3. Гибкая канюля - 1 шт. 4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт. 5. Распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт. 6. Торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт. 7. Устройство фиксации катетера StayFix - 1 шт.
V. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе: 1. Катетер ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт. 2. Канюля металлическая - 1 шт. 3. Гибкая канюля - 1 шт. 4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт. 5. Распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт. 6. Торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт. 7. Устройство фиксации катетера StayFix - 1 шт.
VI. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе: 1. Катетер ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter типа "пигтейл" (pigtail) с гидрофильным покрытием - 1 шт. 2. Канюля металлическая - 1 шт. 3. Гибкая канюля - 1 шт. 4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) - 1 шт. 5. Распрямитель петли типа "пигтейл" (Pigtail Straightener) - 1 шт. 6. Торцевая заглушка (Deadend cap) - 1 шт. 7. Устройство фиксации катетера Revolution - 1 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕРИТ ТЕКНОЛОДЖИС";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119017, ГОРОД МОСКВА,ПЕРЕУЛОК 1-Й КАЗАЧИЙ, ДОМ 7, ЭТАЖ 1 КОМ 6;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119017, ГОРОД МОСКВА,ПЕРЕУЛОК 1-Й КАЗАЧИЙ, ДОМ 7, ЭТАЖ 1 КОМ 6;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Merit Medical Systems, Inc. («Мерит Медикал Системс, Инк.»);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.110;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Наборы билиарных дренажных катетеров ReSolve предназначены для билиарного дренирования, а именно процедуры, обеспечивающей дренирования закупоренной желчевыделительной системы через билиарный дренажный катетер, помещаемый через кожу в желчный проток, данные изделия должны применяться в лечебных учреждениях.;

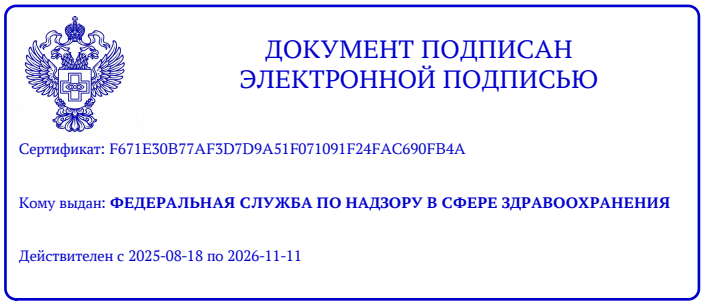
19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 260100;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Merit Medical Systems, Inc. («Мерит Медикал Системс, Инк.»), 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA. 2. 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. 3. Merit Medical Systems, Inc. («Мерит Медикал Системс, Инк.»), 14646 Kirby Drive, Houston, Texas, 77047, USA;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
260100	VI. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:
260100	V. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:

260100	IV. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:
260100	III. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:
260100	II. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:
260100	I. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.