



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:50 25.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196539;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2017/6333 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02914429);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 06.10.2017;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 19.02.2026;
6. Период действия версии: с 19.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Частицы эмболизационные BEARING nsPVA
варианты исполнения: 1. 45-150 μm . 2. 150-250 μm . 3. 250-355 μm . 4. 355-500 μm . 5. 500-710 μm .
6. 710-1000 μm . 7. 1000-1180 μm .
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: 32.50.22.193;

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: Эмболизационные частицы BEARING nsPVA применяются в целях эмболизации гиперваскуляризированных периферических опухолей, включая лейомиому матки и периферические артериовенозные мальформации (АВМ).;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 323490;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Biosphere Medical SA, Parc des Nations, Paris Nord 2, 383 rue de la Belle Etoile, 95700 Roissy en France, France;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
323490	Частицы эмболизационные BEARING nsPVA, размеры 1000-1180 μ m
323490	Частицы эмболизационные BEARING nsPVA, размеры 710-1000 ?m
323490	Частицы эмболизационные BEARING nsPVA, размеры 500-710 ?m;
323490	Частицы эмболизационные BEARING nsPVA, размеры 355-500 ?m;
323490	Частицы эмболизационные BEARING nsPVA, размеры 250-355 ?m;
323490	Частицы эмболизационные BEARING nsPVA, размеры 150-250 ?m;
323490	Частицы эмболизационные BEARING nsPVA, размеры 45-150 ?m;

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11