



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2021 года № РЗН 2021/13387

На медицинское изделие  
**Игла для забора крови**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "РЕАЛ КЭР"  
(ООО "РЕАЛ КЭР"), Россия,  
111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, эт. 2, пом. VII, ком. 3

Производитель  
"Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лд." КНР,  
Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd., No. 189, Nanhuan Road, 050700 Xinle City,  
Hebei Province, P.R. of China

Место производства медицинского изделия  
Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd., No. 189, Nanhuan Road, 050700 Xinle City,  
Hebei Province, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-30878/413 от 20.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Союзороссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2021 года № 1018  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

подпись



А.В. Самойлова

0055411

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2021 года № РЗН 2021/13387

Лист 1

На медицинское изделие

**Игла для забора крови, в вариантах исполнения:**

1. Игла-бабочка, варианты исполнения:

- 0,4 мм x 19 мм (27G\*3/4"), длина катетера 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G\*3/4"), длина катетера 30 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G\*3/4"), длина катетера 30 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G\*3/4"), длина катетера 30 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G\*3/4"), длина катетера 30 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G\*3/4"), длина катетера 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G\*3/4"), длина катетера 24 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G\*3/4"), длина катетера 24 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G\*3/4"), длина катетера 24 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G\*3/4"), длина катетера 24 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G\*3/4"), длина катетера 24 см.

2. Игла двусторонняя, варианты исполнения:

- 1,2 мм x 25 мм (18G\*1");
- 1,2 мм x 32 мм (18G\*1 1/4");
- 1,2 мм x 38 мм (18G\*1 1/2");
- 1,1 мм x 25 мм (19G\*1");
- 1,1 мм x 32 мм (19G\*1 1/4");
- 1,1 мм x 38 мм (19G\*1 1/2");
- 0,9 мм x 25 мм (20G\*1");
- 0,9 мм x 32 мм (20G\*1 1/4");
- 0,9 мм x 38 мм (20G\*1 1/2");
- 0,8 мм x 25 мм (21G\*1");
- 0,8 мм x 32 мм (21G\*1 1/4");
- 0,8 мм x 38 мм (21G\*1 1/2");
- 0,7 мм x 25 мм (22G\*1");
- 0,7 мм x 32 мм (22G\*1 1/4");
- 0,7 мм x 38 мм (22G\*1 1/2");
- 0,6 мм x 25 мм (23G\*1");
- 0,6 мм x 32 мм (23G\*1 1/4");
- 0,6 мм x 38 мм (23G\*1 1/2").

3. Игла двусторонняя с камерой визуализации, варианты исполнения:

- 0,8 мм x 25 мм (21G\*1");
- 0,8 мм x 38 мм (21G\*1 1/2");
- 0,7 мм x 25 мм (22G\*1");
- 0,7 мм x 38 мм (22G\*1 1/2");
- 0,6 мм x 25 мм (23G\*1");
- 0,6 мм x 38 мм (23G\*1 1/2").

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

КОНИЯ ВЕРНА

подпись



А.В. Самойлова

0080195