



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. Лтд." Китай,
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 Общероссийского 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

КОПИЯ ВЕРНА

подпись



А.В. Самойлова

0080195