



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный Белларти® Vita (Bellarti® Vita)
по ТУ 32.50.50-104-64260974-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Гротекс"

(ООО "Гротекс"), Россия,

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, литера А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс"

(ООО "Гротекс"), Россия,

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, литера А

Место производства медицинского изделия

ООО "Гротекс", Россия, 195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт,
д. 71, к. 2, литера А

Номер регистрационного досье № РД-62315/110275 от 15.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 26 листах

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2024 года № 6212
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080836

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный Белларти® Vita (Bellarti® Vita)

по ТУ 32.50.50-104-64260974-2023, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения Bellarti® Vita:

1. Состав 1:

1.1 Шприц с гелем объемом 1 мл (ПУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

1.2 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

1.3 Инструкция по применению - 1 шт.

1.4 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

2. Состав 2:

2.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (ПУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

2.2 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

2.3 Инструкция по применению - 1 шт.

2.4 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

3. Состав 3:

3.1 Шприц с гелем объемом 1 мл (ПУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

3.2 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

3.3 Инструкция по применению - 1 шт.

3.4 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

4. Состав 4:

4.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (ПУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

4.2 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

4.3 Инструкция по применению - 1 шт.

4.4 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 2

5. Состав 5:

5.1 Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

5.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 1 шт.

5.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 1 шт.

5.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

5.4 Инструкция по применению - 1 шт.

5.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

6. Состав 6:

6.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

6.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 3

Медикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР) - 1 шт.

6.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР) - 1 шт.

6.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

6.4 Инструкция по применению - 1 шт.

6.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

7. Состав 7:

7.1 Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

7.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР) - 2 шт.

7.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР) - 2 шт.

7.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

7.4 Инструкция по применению - 1 шт.

7.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

8. Состав 8:

8.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

8.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 4

30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

8.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

8.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

8.4 Инструкция по применению - 1 шт.

8.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

9. Состав 9:

9.1 Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

9.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 1 шт.

9.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 1 шт.

9.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

9.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 5

9.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

10. Состав 10:

10.1 Шприц с гелем объёмом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шандун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

10.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 1 шт.

10.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 1 шт.

10.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

10.4 Инструкция по применению - 1 шт.

10.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

11. Состав 11:

11.1 Шприц с гелем объёмом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шандун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

11.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 6

Медикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР) - 2 шт.

11.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 2 шт.

11.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

11.4 Инструкция по применению - 1 шт.

11.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

12. Состав 12:

12.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

12.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с.», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

12.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 2 шт.

12.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

12.4 Инструкция по применению - 1 шт.

12.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

13. Состав 13:

13.1 Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

13.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с.», Словацкая

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 7

Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 1 шт.

13.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 1 шт.

13.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

13.4 Инструкция по применению - 1 шт.

13.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

14. Состав 14:

14.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

14.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с.», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 1 шт.

14.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 1 шт.

14.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

14.4 Инструкция по применению - 1 шт.

14.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153211

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 8

15. Состав 15:

15.1 Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

15.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

15.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 2 шт.

15.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

15.4 Инструкция по применению - 1 шт.

15.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

16. Состав 16:

16.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

16.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0158212

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 9

Медикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР) - 2 шт.

16.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 2 шт.

16.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

16.4 Инструкция по применению - 1 шт.

16.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

17. Состав 17:

17.1 Шприц с гелем объёмом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

17.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с.», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

17.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

17.4 Инструкция по применению - 1 шт.

17.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

18. Состав 18:

18.1 Шприц с гелем объёмом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

18.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с.», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 10

Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

18.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

18.4 Инструкция по применению - 1 шт.

18.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

19. Состав 19:

19.1 Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

19.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 4 шт.

19.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

19.4 Инструкция по применению - 1 шт.

19.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

20. Состав 20:

20.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

20.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ»,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 11

Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 4 шт.

20.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

20.4 Инструкция по применению - 1 шт.

20.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

21. Состав 21:

21.1 Шприц с гелем объёмом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

21.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 1 шт.

21.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.

21.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

21.4 Инструкция по применению - 1 шт.

21.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

22. Состав 22:

22.1 Шприц с гелем объёмом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

22.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153215

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 12

Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 1 шт.

22.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.

22.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

22.4 Инструкция по применению - 1 шт.

22.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

23. Состав 23:

23.1 Шприц с гелем объёмом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

23.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

23.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0154901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 13

- 23.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
23.4 Инструкция по применению - 1 шт.
23.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.
24. Состав 24:
24.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.
24.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с.», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.
24.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.
24.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
24.4 Инструкция по применению - 1 шт.
24.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.
II. Вариант исполнения Bellarti® Vita Plus:
25. Состав 25:
25.1 Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.
25.2 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
25.3 Инструкция по применению - 1 шт.
25.4 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
26. Состав 26:
26.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 14

Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

26.2 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

26.3 Инструкция по применению - 1 шт.

26.4 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

27. Состав 27:

27.1 Шприц с гелем объёмом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

27.2 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

27.3 Инструкция по применению - 1 шт.

27.4 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

28. Состав 28:

28.1 Шприц с гелем объёмом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

28.2 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

28.3 Инструкция по применению - 1 шт.

28.4 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

29. Состав 29:

29.1 Шприц с гелем объёмом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

29.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0154903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 15

Медикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР) - 1 шт.

29.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР) - 1 шт.

29.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

29.4 Инструкция по применению - 1 шт.

29.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

30. Состав 30:

30.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

30.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР) - 1 шт.

30.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР) - 1 шт.

30.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

30.4 Инструкция по применению - 1 шт.

30.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

31. Состав 31:

31.1 Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

31.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0154904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 16

исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

31.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

31.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

31.4 Инструкция по применению - 1 шт.

31.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

32. Состав 32:

32.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

32.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

32.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

32.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0154905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 17

32.4 Инструкция по применению - 1 шт.

32.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

33. Состав 33:

33.1 Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

33.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с.», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 1 шт.

33.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 1 шт.

33.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

33.4 Инструкция по применению - 1 шт.

33.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

34. Состав 34:

34.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

34.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с.», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154908

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 18

производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 1 шт.

34.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 1 шт.

34.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

34.4 Инструкция по применению - 1 шт.

34.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

35. Состав 35:

35.1 Шприц с гелем объёмом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

35.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

35.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 2 шт.

35.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

35.4 Инструкция по применению - 1 шт.

35.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

36. Состав 36:

36.1 Шприц с гелем объёмом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

36.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154907

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 19

Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

36.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 2 шт.

36.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

36.4 Инструкция по применению - 1 шт.

36.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

37. Состав 37:

37.1 Шприц с гелем объёмом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

37.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 1 шт.

37.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 1 шт.

37.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

37.4 Инструкция по применению - 1 шт.

37.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0154908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 20

38. Состав 38:

38.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

38.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 1 шт.

38.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 1 шт.

38.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

38.4 Инструкция по применению - 1 шт.

38.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

39. Состав 39:

39.1 Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

39.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0154909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 21

Медикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР) - 2 шт.

39.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 2 шт.

39.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

39.4 Инструкция по применению - 1 шт.

39.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

40. Состав 40:

40.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

40.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

40.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 2 шт.

40.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

40.4 Инструкция по применению - 1 шт.

40.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

41. Состав 41:

41.1 Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

41.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154910

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 22

30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

41.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

41.4 Инструкция по применению - 1 шт.

41.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

42. Состав 42:

42.1 Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

42.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

42.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

42.4 Инструкция по применению - 1 шт.

42.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

43. Состав 43:

43.1 Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

43.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0154911

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 23

Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 4 шт.

43.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

43.4 Инструкция по применению - 1 шт.

43.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

44. Состав 44:

44.1 Шприц с гелем объёмом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

44.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 4 шт.

44.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

44.4 Инструкция по применению - 1 шт.

44.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

45. Состав 45:

45.1 Шприц с гелем объёмом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

45.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0154912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 24

Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 1 шт.

45.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.

45.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

45.4 Инструкция по применению - 1 шт.

45.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

46. Состав 46:

46.1 Шприц с гелем объёмом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 1 шт.

46.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 1 шт.

46.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.

46.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0154913

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 25

46.4 Инструкция по применению - 1 шт.

46.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

47. Состав 47:

47.1 Шприц с гелем объёмом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

47.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

47.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

47.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

47.4 Инструкция по применению - 1 шт.

47.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

48. Состав 48:

48.1 Шприц с гелем объёмом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия) - 2 шт.

48.2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ»,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0154914

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23895

Лист 26

Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) - 2 шт.

48.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

48.3 Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

48.4 Инструкция по применению - 1 шт.

48.5 Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154915