

КОПИЯ ВЕРНА

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7204

На медицинское изделие

Иглы медицинские для взятия крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "ЛАБЭНЕРДЖИ"
(ООО "ЛАБЭНЕРДЖИ"), Россия, 197110, Санкт-Петербург,
ул. Большая Зеленина, д. 8, корп. 2, пом. 47Н

Производитель

"Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd., No. 102, Kaiyuan Avenue Science
City, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou
510530, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd., No. 102, Kaiyuan Avenue Science
City, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou
510530, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-19431/55863 от 27.09.2017

Вид медицинского изделия 144170

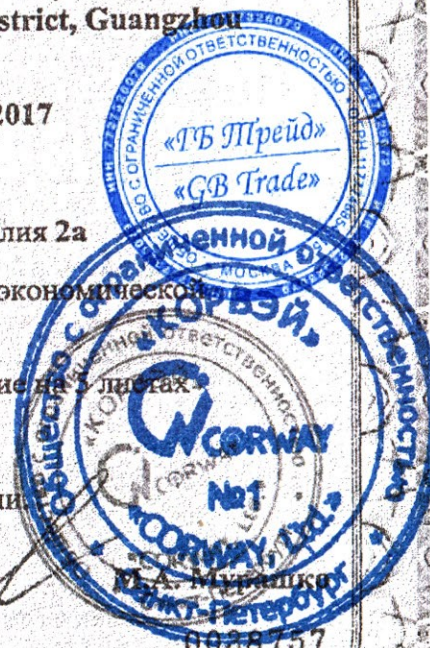
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2018 года № 3373
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



КОПИЯ
КОПИЯ
КОПИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7204

Лист 1

На медицинское изделие

Иглы медицинские для взятия крови:

в вариантах исполнения:

1. Игла-бабочка Improvacuter (Blood collection set Improvacuter), в составе:

1.1. Игла-бабочка Improvacuter (Blood collection set Improvacuter), варианты исполнения:

- 0,4 мм х 19 мм (27G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,4 мм х 19 мм (27G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 19 см.

1.2. Держатель Improvacuter Holder (при необходимости), варианты исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder).

2. Игла двусторонняя Improvacuter (Multy-sample needles Improvacuter), в составе:

2.1. Игла двусторонняя Improvacuter (Multy-sample needles Improvacuter), варианты исполнения:

- 1,2 мм х 25 мм (18G*1");
- 1,2 мм х 38 мм (18G*1½");
- 1,1 мм х 25 мм (19G*1");
- 1,1 мм х 38 мм (19G*1½");
- 0,9 мм х 25 мм (20G*1");
- 0,9 мм х 38 мм (20G*1½");
- 0,8 мм х 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм х 32 мм (21G*1¼");
- 0,8 мм х 38 мм (21G*1½");
- 0,7 мм х 25 мм (22G*1");

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045970

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7204

Лист 2

- 0,7 мм x 32 мм (22G*1¼");
- 0,7 мм x 38 мм (22G*1½");
- 0,6 мм x 25 мм (23G*1");
- 0,6 мм x 32 мм (23G*1¼");
- 0,6 мм x 38 мм (23G*1½");
- 0,55 мм x 25 мм (24G*1");
- 0,5 мм x 25 мм (25G*1");
- 0,5 мм x 16 мм (25G*5/8");
- 0,45 мм x 16 мм (26G*5/8");
- 0,45 мм x 13 мм (26G*1/2");
- 0,45 мм x 10 мм (26G*3/8");
- 0,4 мм x 13 мм (27G*1/2");
- 0,4 мм x 19 мм (27G*3/4");
- 0,29 мм x 13 мм (30G*1/2").

2.2. Держатель Improvacuter Holder (при необходимости), варианты исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder);
- держатель с защитой от укола иглой (Safety holder).

3. Игла двусторонняя с визуальной камерой flashback Improvacuter (Multi-sample needle flashback Improvacuter), в составе:

3.1. Игла двусторонняя с визуальной камерой flashback Improvacuter (Multi-sample needle flashback Improvacuter), варианты исполнения:

- 0,8 мм x 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм x 38 мм (21G*1½");
- 0,7 мм x 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм x 38 мм (22G*1½").

3.2. Держатель Improvacuter Holder (при необходимости), варианты исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder);
- держатель с защитой от укола иглой (Safety holder).

4. Игла двусторонняя с визуальной камерой Improvacuter (Multi-sample needle with visual camera Improvacuter), в составе:

4.1. Игла двусторонняя с визуальной камерой Improvacuter (Multi-sample needle with visual camera Improvacuter), варианты исполнения:

- 0,8 мм x 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм x 38 мм (21G*1½");

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045971

КОПИЯ
КОПИЯ
КОПИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7204

Лист 3

- 0,7 мм х 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм х 38 мм (22G*1½");
- 0,6 мм х 25 мм (23G*1");
- 0,6 мм х 38 мм (23G*1½").

4.2. Держатель Improvacuter Holder (при необходимости), варианты исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder);
- держатель с защитой от укола иглой (Safety holder).

5. Z-образная игла (игла со смещенным центром и присоединенным держателем Improvacuter) (Off-center collection set Improvacuter):

- 0,8 мм х 38 мм (21G*1½").

6. Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Improsafe (Blood collection set with safety shield Improsafe), в составе:

6.1. Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Improsafe (Blood collection set with safety shield Improsafe), варианты исполнения:

- 0,4 мм х 19 мм (27G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,4 мм х 19 мм (27G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 18 см.

6.2. Держатель Improvacuter Holder (при необходимости), варианты исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder).

7. Игла-бабочка с присоединенным луер-адаптером с защитой от укола иглой и держателем Improsafe (Blood collection set with pre-attached holder Improsafe), варианты исполнения:

- 0,4 мм х 19 мм (27G*3/4"), длина трубки 30,5 см;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



КОПИЯ ВЕРНА

КОПИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7204

Лист 4

- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,4 мм x 19 мм (27G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 18 см.

8. Игла двусторонняя для взятия крови с присоединенным держателем с защитой от укола иглой Improsafe (Multy-sample needle and safety holder Improsafe), варианты исполнения:

- 0,5 мм x 25 мм (25G*1");
- 0,5 мм x 38 мм (25G*1 1/2");
- 0,55 мм x 25 мм (24G*1");
- 0,55 мм x 38 мм (24G*1 1/2");
- 0,6 мм x 25 мм (23G*1");
- 0,6 мм x 38 мм (23G*1 1/2");
- 0,7 мм x 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм x 38 мм (22G*1 1/2");
- 0,8 мм x 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм x 38 мм (21G*1 1/2");
- 0,9 мм x 25 мм (20G*1");
- 0,9 мм x 38 мм (20G*1 1/2");
- 1,1 мм x 25 мм (19G*1");
- 1,1 мм x 38 мм (19G*1 1/2");
- 1,25 мм x 25 мм (18G*1");
- 1,25 мм x 38 мм (18G*1 1/2").

9. Игла двусторонняя с визуальной камерой и присоединенным держателем с защитой от укола иглой Improsafe (Improsafe Multi-sample Needle Flashback and holder with visual camera (Double View)), варианты исполнения:

- 0,8 мм x 25 мм (21G*1");

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0045973

КОПИЯ ВЕРНА
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

КОПИЯ
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7204

Лист 5

- 0,8 мм x 32 мм (21G*1 1/4");
- 0,7 мм x 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм x 32 мм (22G*1 1/4").

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

