



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года № РЗН 2024/22705

На медицинское изделие

**Имплантат внутридермальный Белларти® Estilla (Bellarti® Estilla)
по ТУ 32.50.22-051-64260974-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество 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-61372/111048 от 12.03.2024

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 27 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 048/2024
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077622

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутривидермальный Белларти® Estilla (Bellarti® Estilla)
по ТУ 32.50.22-051-64260974-2021, в составе:

1. Состав 1:

1.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «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 (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «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 (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

3.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

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

4. Состав 4:

4.1. Шприц (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0141887



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 2

4.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

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

5. Состав 5:

5.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

5.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

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

6. Состав 6:

6.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

6.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

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

7. Состав 7:

7.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

7.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

7.3. Инструкция по применению - 1 шт.

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

8. Состав 8:

8.1. Шприц (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0141888

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 3

8.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

8.3. Инструкция по применению - 1 шт.

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

9. Состав 9:

9.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

9.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с.», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 1 шт.

9.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

9.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

10. Состав 10:

10.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

10.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с.», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609

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

А.В. Самойлова

0141889

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 4

производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 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 (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

11.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с.», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продакте ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 1 шт.

11.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

11.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

12. Состав 12:

12.1. Шприц (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

12.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с.», Словацкая Республика, ФСЗ

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

А.В. Самойлова

0141890



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 5

2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 1 шт.

12.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

12.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

13. Состав 13:

13.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

13.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с». Словацкая Республика, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 2 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 2 шт.

13.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

13.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

14. Состав 14:

14.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068

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

А.В. Самойлова

0141891



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 6

производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

14.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продакте ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 2 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 2 шт.

14.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

14.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

15. Состав 15:

15.1 Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

15.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с». Словацкая Республика, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продакте ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 2 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 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:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141892

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 7

16.1. Шприц (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллис Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

16.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Герумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с». Словацкая Республика, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 2 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Герумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 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 (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллис 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 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Герумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с». Словацкая Республика, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 2 шт.

17.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

17.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0141893

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 8

18. Состав 18:

18.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «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 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с». Словацкая Республика, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 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 (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

19.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 2 шт.

19.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

19.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

20. Состав 20:

20.1. Шприц (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ

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

А.В. Самойлова

0141894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 9

2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллис Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 ьбпроизводства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

20.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Герумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продакте ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 2 шт.

20.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

20.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

21. Состав 21:

21.1 Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллис Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

21.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Герумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продакте ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 4 шт.

21.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

21.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

22. Состав 22:

22.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго

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

А.В. Самойлова

0141895

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 10

Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

22.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продакте ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 4 шт.

22.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

22.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

23. Состав 23:

23.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

23.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продакте ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 4 шт.

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 (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0141896

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 11

24.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 27G (0,4 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 4 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.

25. Состав 25:

25.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

25.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 2 шт.

25.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

25.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

26. Состав 26:

26.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

26.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 2 шт.

26.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

26.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

27. Состав 27:

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



А.В. Самойлова

0141897

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 12

27.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

27.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Герумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 2 шт.

27.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

27.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

28. Состав 28:

28.1. Шприц (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

28.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Герумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 2 шт.

28.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

28.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

29. Состав 29:

29.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

29.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Герумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 4 шт.

29.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

29.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

30. Состав 30:

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



А.В. Самойлова

0141898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 13

30.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

30.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Герумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 4 шт.

30.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

30.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

31. Состав 31:

31.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

31.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Герумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 4 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 (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

32.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 29G (0,33 X 12 мм) (РУ № РЗН 2018/7086 производства «Герумо Юроп Н.В.», Бельгия) - 4 шт.

32.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

32.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

33. Состав 33:

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



А.В. Самойлова

0141899

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 14

33.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

33.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 21G (0,8 мм x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 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 (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

34.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 21G (0,8 мм x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 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 (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

35.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 21G (0,8 мм x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 1 шт.

35.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

35.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

36. Состав 36:

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

А.В. Самойлова



0141900

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 15

- 36.1. Шприц (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
- 36.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 21G (0,8 мм x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 1 шт.
- 36.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
- 36.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 36.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
37. Состав 37:
- 37.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 37.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 21G (0,8 мм x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ГСК Лаборатори», Япония) - 2 шт.
- 37.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
- 37.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 37.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.
38. Состав 38:
- 38.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 38.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 21G (0,8 мм x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ГСК Лаборатори», Япония) - 2 шт.
- 38.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
- 38.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 38.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.
39. Состав 39:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139701

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 16

- 39.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 39.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 21G (0,8 мм x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ГСК 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 (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 40.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 21G (0,8 мм x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ГСК 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 (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
- 41.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 23G (0,6 мм x 19 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 1 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:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139702

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 17

- 42.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
- 42.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 23G (0,6 мм x 19 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 1 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 (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
- 43.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 23G (0,6 мм x 19 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 1 шт.
- 43.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
- 43.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 43.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
44. Состав 44:
- 44.1. Шприц (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
- 44.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 23G (0,6 мм x 19 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 1 шт.
- 44.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
- 44.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 44.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
45. Состав 45:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139703

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 18

- 45.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 45.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 23G (0,6 мм x 19 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 2 шт.
- 45.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
- 45.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 45.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.
46. Состав 46:
- 46.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 46.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 23G (0,6 мм x 19 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ТСК Лаборатори», Япония) - 2 шт.
- 46.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
- 46.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 46.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.
47. Состав 47:
- 47.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 47.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 23G (0,6 мм x 19 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ТСК Лаборатори», 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:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139704

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 19

- 48.1. Шприц (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 48.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 23G (0,6 мм x 19 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2017/5541 производства «ГСК Лаборатори», 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.
49. Состав 49:
- 49.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
- 49.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 22G (0,7 x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ГЕХ, Ко., Лтд.», Корея, ФСЗ 2012/11798 производства «СОФГ МЕДИКАЛ ЭСГЕГИКС», Франция) - 1 шт.
- 49.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
- 49.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 49.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
50. Состав 50:
- 50.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
- 50.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 22G (0,7 x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ГЕХ, Ко., Лтд.», Корея, ФСЗ 2012/11798 производства «СОФГ МЕДИКАЛ ЭСГЕГИКС», Франция) - 1 шт.
- 50.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
- 50.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0139705

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 20

- 50.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
51. Состав 51:
- 51.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
- 51.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 22G (0,7 x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ГЕХ, Ко., Лтд.», Корея, ФСЗ 2012/11798 производства «СОФГ МЕДИКАЛ ЭСГЕГИКС», Франция) - 1 шт.
- 51.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
- 51.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 51.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
52. Состав 52:
- 52.1. Шприц (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
- 52.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 22G (0,7 x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ГЕХ, Ко., Лтд.», Корея, ФСЗ 2012/11798 производства «СОФГ МЕДИКАЛ ЭСГЕГИКС», Франция) - 1 шт.
- 52.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
- 52.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 52.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
53. Состав 53:
- 53.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 53.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 22G (0,7 x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ГЕХ, Ко., Лтд.», Корея, ФСЗ 2012/11798 производства «СОФГ МЕДИКАЛ ЭСГЕГИКС», Франция) - 2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0139706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 21

шт.

53.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

53.4. Инструкция по применению - 1 шт.

53.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт. 54. Состав

54:

54. Состав 54:

54.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

54.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 22G (0,7 x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ТЕХ, Ко., Лтд.», Корея, ФСЗ 2012/11798 производства «СОФТ МЕДИКАЛ ЭСТЕТИКС», Франция) - 2 шт.

54.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

54.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

55. Состав 55:

55.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

55.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 22G (0,7 x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ТЕХ, Ко., Лтд.», Корея, ФСЗ 2012/11798 производства «СОФТ МЕДИКАЛ ЭСТЕТИКС», Франция) - 2 шт.

55.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

55.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

56. Состав 56:

56.1. Шприц (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139707

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 22

56.2. Канюля 22G (0,7 x 50 мм) с иглой для прокола 22G (0,7 x 25 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ГЕХ, Ко., Лтд.», Корея, ФСЗ 2012/11798 производства «СОФГ МЕДИКАЛ ЭСТЕТИКС», Франция) ? 2 шт.

56.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

56.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

57. Состав 57:

57.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

57.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,5 x 13 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ТЕХ, Ко., Лтд.», Корея) - 1 шт.

57.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

57.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

58. Состав 58:

58.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

58.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,5 x 13 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ТЕХ, Ко., Лтд.», Корея) - 1 шт.

58.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

58.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

59. Состав 59:

59.1 Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0139708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 23

- ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
- 59.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,5 x 13 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ТЕХ, Ко., Лтд.», Корея) - 1 шт.
- 59.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
- 59.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 59.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
60. Состав 60:
- 60.1. Шприц (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
- 60.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,5 x 13 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ТЕХ, Ко., Лтд.», Корея) - 1 шт.
- 60.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
- 60.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 60.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
61. Состав 61:
- 61.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 61.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,5 x 13 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ТЕХ, Ко., Лтд.», Корея) - 2 шт.
- 61.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
- 61.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 61.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.
62. Состав 62:
- 62.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0139709



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 24

Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

62.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,5 x 13 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ГЕХ, Ко., Лтд.», Корея) - 2 шт.

62.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

62.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

63. Состав 63:

63.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

63.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,5 x 13 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ГЕХ, Ко., Лтд.», Корея) - 2 шт.

63.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

63.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

64. Состав 64:

64.1 Шприц (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

64.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,5 x 13 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № РЗН 2015/3052 производства «ФИИЛ-ГЕХ, Ко., Лтд.», Корея) - 2 шт.

64.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

64.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

65. Состав 65:

65.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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

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

А.В. Самойлова

0139710



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 25

- «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
- 65.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,6 мм x 16 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № ФСЗ 2012/11798 производства «СОФТ МЕДИКАЛ ЭСТЕТИКС», Франция) - 1 шт.
- 65.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
- 65.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 65.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
66. Состав 66:
- 66.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
- 66.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,6 мм x 16 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № ФСЗ 2012/11798 производства «СОФТ МЕДИКАЛ ЭСТЕТИКС», Франция) - 1 шт.
- 66.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
- 66.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 66.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
67. Состав 67:
- 67.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
- 67.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,6 мм x 16 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № ФСЗ 2012/11798 производства «СОФТ МЕДИКАЛ ЭСТЕТИКС», Франция) - 1 шт.
- 67.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
- 67.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 67.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
68. Состав 68:
- 68.1. Шприц (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0139711

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 26

Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

68.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,6 мм x 16 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № ФСЗ 2012/11798 производства «СОФТ МЕДИКАЛ ЭСТЕТИКС», Франция) - 1 шт.

68.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

68.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

69. Состав 69:

69.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с раствором 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 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

69.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,6 мм x 16 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № ФСЗ 2012/11798 производства «СОФТ МЕДИКАЛ ЭСТЕТИКС», Франция) - 2 шт.

69.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

69.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

70. Состав 70:

70.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл) с раствором объемом 1,5 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

70.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,6 мм x 16 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № ФСЗ 2012/11798 производства «СОФТ МЕДИКАЛ ЭСТЕТИКС», Франция) - 2 шт.

70.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

70.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

71. Состав 71:

71.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с раствором 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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139712

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22705

Лист 27

«Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

71.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,6 мм x 16 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № ФСЗ 2012/11798 производства «СОФТ МЕДИКАЛ ЭСТЕТИКС», Франция) - 2 шт.

71.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

71.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

72. Состав 72:

72.1. Шприц (номинальным объемом 3,0 мл) с раствором объемом 3 мл (РУ № ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 Производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

72.2. Канюля 25G (0,5 мм x 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,6 мм x 16 мм) в необходимом варианте исполнения (РУ № ФСЗ 2012/11798 производства «СОФТ МЕДИКАЛ ЭСГЕГИКС», Франция) - 2 шт.

72.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

72.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139713