



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2022 года № РЗН 2022/17442

На медицинское изделие
Иглы - бабочки MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, postal Code: 6777016, Israel

Производитель
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, postal Code: 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43392/46931 от 10.08.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2022 года № 4890
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065873

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17442

Лист 1

На медицинское изделие

Иглы - бабочки MEDEREN:

в вариантах исполнения:

1. Игла-бабочка 27G×19 мм (0,40 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
2. Игла-бабочка 25G×19 мм (0,50 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
3. Игла-бабочка 24G×19 мм (0,55 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
4. Игла-бабочка 23G×19 мм (0,60 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
5. Игла-бабочка 22G×19 мм (0,70 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
6. Игла-бабочка 21G×19 мм (0,80 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
7. Игла-бабочка 20G×19 мм (0,90 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
8. Игла-бабочка 19G×19 мм (1,10 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
9. Игла-бабочка с системой защиты от укола 27G×19 мм (0,40 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
10. Игла-бабочка с системой защиты от укола 25G×19 мм (0,50 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
11. Игла-бабочка с системой защиты от укола 24G×19 мм (0,55 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
12. Игла-бабочка с системой защиты от укола 23G×19 мм (0,60 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
13. Игла-бабочка с системой защиты от укола 22G×19 мм (0,70 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
14. Игла-бабочка с системой защиты от укола 21G×19 мм (0,80 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
15. Игла-бабочка с системой защиты от укола 20G×19 мм (0,90 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
16. Игла-бабочка с системой защиты от укола 19G×19 мм (1,10 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
17. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 21G×38 мм (0,80 мм х 1 1/2"), длина трубки 30 см.
18. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 21G×32 мм (0,80 мм х 1 1/4"), длина трубки 30 см.
19. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 22G×32 мм (0,70 мм х 1 1/4"), длина трубки 30 см.
20. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 27G×19 мм (0,40 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
21. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 25G×19 мм (0,50 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.
22. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 24G×19 мм (0,55 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.

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

А.В. Самойлова



0101810

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17442

Лист 2

3/4"), длина трубки 30 см.

23. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 23G×19 мм (0,60 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.

24. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 22G×19 мм (0,70 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.

25. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 21G×19 мм (0,80 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.

26. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 20G×19 мм (0,90 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.

27. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 19G×19 мм (1,10 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.

28. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 21G×38 мм (0,80 мм х 1 1/2"), длина трубки 30 см.

29. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 21G×32 мм (0,80 мм х 1 1/4"), длина трубки 30 см.

30. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 22G×32 мм (0,70 мм х 1 1/4"), длина трубки 30 см.

31. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 27G×19 мм (0,40 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.

32. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 25G×19 мм (0,50 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.

33. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 24G×19 мм (0,55 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.

34. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 23G×19 мм (0,60 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.

35. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 22G×19 мм (0,70 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.

36. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 21G×19 мм (0,80 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.

37. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 20G×19 мм (0,90 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.

38. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 19G×19 мм (1,10 мм х 3/4"), длина трубки 30 см.

Место производства:

1. Micsafe Medical Group (China) Co., Ltd., 802-805, Building 6, Oasis Middle Ring Center, № 1678 Jinshajing Road 200333 Shanghai, P.R. of China.

2. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China.

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



А.В. Самойлова

0101809