ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2023 года № РЗН 2023/20367

На медицинское изделие
Игла инъекционная однократного применения стерильная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АЛЬЯНЗА"
(ООО "АЛЬЯНЗА"), Россия,
115093, Москва, ул. Павловская, д. 7, этаж 1, пом. II, ком. 101

Производитель
"Фил Тех Ко., Лтд.", Корея,
Feel Tech Co., Ltd., 3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea

Место производства медицинского изделия
Feel Tech Co., Ltd., 3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-48923/97980 от 31.03.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2023 года № 3586
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0071550

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2023 года **№ РЗН 2023/20367**

Лист 1

На медицинское изделие
Игла инъекционная однократного применения стерильная, в составе:
I. Игла инъекционная однократного применения стерильная, варианты исполнения:
1.Игла с ограничителем глубины введения Johns Screw Needle,
блистерная упаковка (Blister type), 100 шт./уп., размеры: 27G (0,40 мм [TW] x 7,0 мм),
29G (0,33 мм [TW] x 7,0 мм), 31G (0,25 мм [ETW] x 7,0 мм).
2. Мезоигла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр
(Dental type), 100 шт./уп., размеры: 27G (0,40 мм [TW] x 13,0 мм),
30G (0,30 мм [ETW] x 4,0 мм), 30G (0,30 мм [ETW] x 6,0 мм),
30G (0,30 мм [ETW] x 13,0 мм), 32G (0,23 мм [UTW] x 4,0 мм),
32G (0,23 мм [UTW] x 6,0 мм), 32G (0,23 мм [UTW] x 13,0 мм),
33G (0,20 мм [TW] x 4,0 мм), 33G (0,20 мм [TW] x 13,0 мм),
34G (0,18 мм [TW] x 4,0 мм), 34G (0,18 мм [TW] x 8,0 мм).
II. Краткая инструкция по применению.
III. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0119766