



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года № РЗН 2022/16690

На медицинское изделие
Иглы для шприц-ручек

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медэксель Ко., Лтд.", Республика Корея,
Medexel Co., Ltd., 252, Geumgwangosan-ro, Geumgwang-myeon, Anseong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель
"Медэксель Ко., Лтд.", Республика Корея,
Medexel Co., Ltd., 252, Geumgwangosan-ro, Geumgwang-myeon, Anseong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
Medexel Co., Ltd., 252, Geumgwangosan-ro, Geumgwang-myeon, Anseong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-43982/61923 от 07.09.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2022 года № 1908
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16690

Лист 1

На медицинское изделие

Иглы для шприц-ручек, в вариантах исполнения:

1. Иглы для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needles 29G(0.33mm) × 12.7mm - 100 шт./уп.
2. Иглы для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needles 30G(0.30mm) × 8mm - 100 шт./уп.
3. Иглы для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needles 31G(0.25mm) × 5mm - 100 шт./уп.
4. Иглы для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needles 31G(0.25mm) × 6mm - 100 шт./уп.
5. Иглы для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needles 31G(0.25mm) × 8mm - 100 шт./уп.
6. Иглы для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needles 32G(0.23mm) × 4mm - 100 шт./уп.
7. Иглы для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needles 32G(0.23mm) × 5mm - 100 шт./уп.
8. Иглы для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needles 32G(0.23mm) × 6mm - 100 шт./уп.
9. Иглы для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needles 33G(0.20mm) × 4mm - 100 шт./уп.
10. Иглы для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needles 33G(0.20mm) × 5mm - 100 шт./уп.
11. Иглы для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needles 34G(0.18mm) × 4mm - 100 шт./уп.
12. Иглы для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needles 34G(0.18mm) × 5mm - 100 шт./уп.
13. Иглы для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needles 30G(0.30mm) × 4mm - 100 шт./уп.
14. Иглы для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needles 31G(0.25mm) × 4mm - 100 шт./уп.
15. Иглы для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needles 32G(0.23mm) × 4mm - 100 шт./уп.
16. Иглы для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needles 30G(0.30mm) × 5mm - 100 шт./уп.
17. Иглы для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needles 31G(0.25mm) × 5mm - 100 шт./уп.
18. Иглы для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needles 32G(0.23mm) × 5mm - 100 шт./уп.
19. Иглы для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needles 30G(0.30mm) × 6mm - 100 шт./уп.
20. Иглы для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needles 31G(0.25mm) × 6mm - 100 шт./уп.
21. Иглы для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needles 32G(0.23mm) × 6mm - 100 шт./уп.
22. Иглы для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needles 30G(0.30mm) × 8mm - 100 шт./уп.
23. Иглы для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needles 31G(0.25mm) × 8mm - 100 шт./уп.
24. Иглы для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needles 32G(0.23mm) × 8mm - 100 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0098545