



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18602

На медицинское изделие
Игла для инсулиновых шприц-ручек

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

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

Место производства медицинского изделия
Medexcel Co. Ltd., #252, Geumgwangosan-ro, Geumgwang-myeon, Anseong-si,
Gyeonggi-do, 17535, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-46270/89566 от 20.12.2021

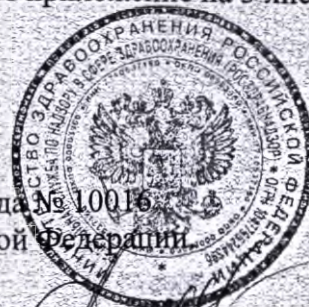
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2022 года № 10016
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18602

Лист 1

На медицинское изделие

Игла для инсулиновых шприц-ручек, варианты исполнения:

1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек, варианты исполнения:

1.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,30 мм (30G) TW x 8 мм, в составе:

1.1.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,30 мм (30G) TW x 8 мм - 100 шт.

1.1.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.

1.2. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 5 мм, в составе:

1.2.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 5 мм - 100 шт.

1.2.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.

1.3. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 6 мм, в составе:

1.3.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 6 мм - 100 шт.

1.3.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.

1.4. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 8 мм, в составе:

1.4.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 8 мм - 100 шт.

1.4.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.

1.5. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 4 мм, в составе:

1.5.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 4 мм - 100 шт.

1.5.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.

1.6. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 5 мм, в составе:

1.6.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 5 мм - 100 шт.

1.6.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.

1.7. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 6 мм, в составе:

1.7.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 6 мм - 100 шт.

1.7.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.

1.8. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,20 мм (33G) TW x 4 мм, в составе:

1.8.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,20 мм (33G) TW x 4 мм - 100 шт.

1.8.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.

1.9. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,20 мм (33G) TW x 5 мм, в составе:

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

А.В. Самойлова

0109998

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18602

Лист 2

- 1.9.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,20 мм (33G) TW x 5 мм - 100 шт.
1.9.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.
- 1.10. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,20 мм (33G) TW x 8 мм, в составе:
1.10.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,20 мм (33G) TW x 8 мм - 100 шт.
1.10.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.
- 1.11. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,18 мм (34G) TW x 4 мм, в составе:
1.11.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,18 мм (34G) TW x 4 мм - 100 шт.
1.11.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.
- 1.12. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,18 мм (34G) TW x 5 мм, в составе:
1.12.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,18 мм (34G) TW x 5 мм - 100 шт.
1.12.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.
- 1.13. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,18 мм (34G) TW x 8 мм, в составе:
1.13.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,18 мм (34G) TW x 8 мм - 100 шт.
1.13.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.
2. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек, варианты исполнения:
2.1. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 4 мм, в составе:
2.1.1. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 4 мм - 100 шт.
2.1.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.
- 2.2. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 5 мм, в составе:
2.2.1. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 5 мм - 100 шт.
2.2.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.
- 2.3. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 6 мм, в составе:
2.3.1. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 6 мм - 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18602

Лист 3

- 2.3.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.
- 2.4. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 8 мм, в составе:
- 2.4.1. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 8 мм - 100 шт.
- 2.4.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.
- 2.5. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 4 мм, в составе:
- 2.5.1. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 4 мм - 100 шт.
- 2.5.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.
- 2.6. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 5 мм, в составе:
- 2.6.1. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 5 мм - 100 шт.
- 2.6.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.
- 2.7. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 6 мм, в составе:
- 2.7.1. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 6 мм - 100 шт.
- 2.7.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.
- 2.8. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 8 мм, в составе:
- 2.8.1. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 8 мм - 100 шт.
- 2.8.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.

З
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110000