



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2022 года № РЗН 2015/2722

На медицинское изделие

Шина интраназальная для перегородки носа стерильная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шпиггле унт Теис Медизинтехник ГмбХ", Германия,

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, 51491 Overath, Germany

Производитель

"Шпиггле унт Теис Медизинтехник ГмбХ", Германия,

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, 51491 Overath, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46646/92052 от 29.12.2021

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

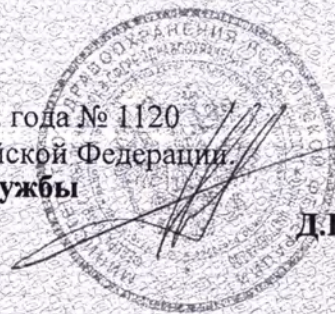
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.127**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2022 года № 1120

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059698

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2022 года № РЗН 2015/2722

Лист 1

На медицинское изделие

Шина интраназальная для перегородки носа стерильная:

Варианты исполнения:

1. Силиконовая с воздушным каналом, размер 68×22.4 мм.
2. Силиконовая без воздушного канала, размер 69.5×25.257 мм.
3. Из фторированного этилен-пропилена (FEP), размеры:
 - стандартная (Standart) 42.77×25.87 мм, толщина 0.25 мм;
 - стандартная (Standart) 42.77×25.87 мм, толщина 0.50 мм;
 - стандартная (Standart) 42.77×25.87 мм, толщина 0.75 мм;
 - большая (Large) 59.40×38.86 мм, толщина 0.25 мм;
 - большая (Large) 59.40×38.86 мм, толщина 0.50 мм;
 - большая (Large) 59.40×38.86мм, толщина 0.75 мм;
 - стандартная (Standart) 69.5×22.93 мм, толщина 0.50 мм.

Место производства:

1. Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, 51491 Overath, Germany.
2. Wesley Coe (Cambridge) Limited, Gas Lane, Ely, CB7 4GH, United Kingdom.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096436