



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 "АЛЪЯНЗА"
(ООО "АЛЪЯНЗА"), 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 2a

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

**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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0119766