



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19837

На медицинское изделие

Канюля инъекционная внутридермальная UNIGLANCE 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-49691/97985 от 25.04.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2023 года № 1511
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070792

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19837

Лист 1

На медицинское изделие

Канюля инъекционная внутридермальная UNIGLANCE однократного применения стерильная, в составе:

I. Канюля инъекционная внутридермальная UNIGLANCE однократного применения стерильная, варианты исполнения:

1. Micro Cannula, пластиковый футляр (Dental type), 50 шт./уп., размеры: 22G (0,70 мм [TW] x 50,0 мм), 22G (0,70 мм [TW] x 70,0 мм), 23G (0,60 мм [TW] x 50,0 мм), 25G (0,50 мм [TW] x 40,0 мм), 25G (0,50 мм [TW] x 50,0 мм), 27G (0,40 мм [TW] x 25,0 мм), 27G (0,40 мм [TW] x 40,0 мм), 27G (0,40 мм [TW] x 50,0 мм), 30G (0,30 мм [TW] x 25,0 мм).

2. Micro Cannula Plus, комплект с иглой для прокалывания кожи, блистерная упаковка (Blister type), 24 шт./уп., варианты исполнения:

2.1. Канюля 18G (1,20 мм [TW] x 70,0 мм) в комплекте с иглой 18G (1,20 мм [TW] x 25,0 мм), в составе:

- канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт.;
- краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

2.2. Канюля 20G (0,90 мм [TW] x 70,0 мм) в комплекте с иглой 20G (0,90 мм [TW] x 25,0 мм), в составе:

- канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт.;
- краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

2.3. Канюля 22G (0,70 мм [TW] x 50,0 мм) в комплекте с иглой 21G (0,80 мм [TW] x 25,0 мм), в составе:

- канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт.;
- краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

2.4. Канюля 22G (0,70 мм [TW] x 70,0 мм) в комплекте с иглой 21G (0,80 мм [TW] x 25,0 мм), в составе:

- канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт.;
- краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

2.5. Канюля 23G (0,60 мм [TW] x 50,0 мм) в комплекте с иглой 23G (0,60 мм [TW] x 25,0 мм), в составе:

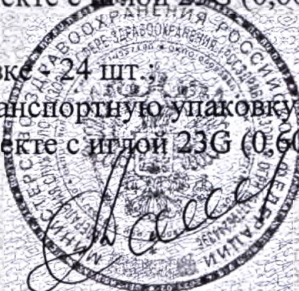
- канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт.;
- краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

2.6. Канюля 25G (0,50 мм [TW] x 40,0 мм) в комплекте с иглой 23G (0,60 мм [TW] x 25,0 мм), в составе:

- канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт.;
- краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

2.7. Канюля 25G (0,50 мм [TW] x 50,0 мм) в комплекте с иглой 23G (0,60 мм [TW] x 25,0 мм), в составе:

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



А.В. Самойлова

0118643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19837

Лист 2

мм), в составе:

- канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт.;

- краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

2.8. Канюля 27G (0,40 мм [TW] x 25,0 мм) в комплекте с иглой 26G (0,45 мм [TW] x 13,0 мм), в составе:

- канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт.;

- краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

2.9. Канюля 27G (0,40 мм [TW] x 40,0 мм) в комплекте с иглой 26G (0,45 мм [TW] x 13,0 мм), в составе:

- канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт.;

- краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

2.10. Канюля 27G (0,40 мм [TW] x 50,0 мм) в комплекте с иглой 26G (0,45 мм [TW] x 13,0 мм), в составе:

- канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт.;

- краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

2.11. Канюля 30G (0,30 мм [TW] x 25,0 мм) в комплекте с иглой 27G (0,40 мм [TW] x 13,0 мм), в составе:

- канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт.;

- краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

II. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118644