



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2022 года № РЗН 2022/16912

На медицинское изделие

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные, саморазрушающиеся, самоблокирующиеся двухдетальные и трехдетальные с иглами по ТУ 32.50.13-002-47603734-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Снабполимер Медицина" (ООО "Снабполимер Медицина"), Россия, 127015, Москва, вн.тер.г. м.о. Савеловский, ул. Бутырская, д. 75, этаж 4, офис 401, помещ. 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Снабполимер Медицина" (ООО "Снабполимер Медицина"), Россия, 127015, Москва, вн.тер.г. м.о. Савеловский, ул. Бутырская, д. 75, этаж 4, офис 401, помещ. 9

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52470/72499 от 11.10.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2022 года № 10066

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0063280

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2022 года № РЗН 2022/16912

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные, саморазрушающиеся, самоблокирующиеся двухдетальные и трехдетальные с иглами по ТУ 32.50.13-002-47603734-2020, варианты исполнения:

1. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 0,1 мл в варианте исполнения «Безопасный» со встроенной иглой: 0,3x9 мм, 0,3x13 мм, 0,3x25 мм, 0,33x13 мм, 0,36x13 мм, 0,4x12 мм, 0,4x25 мм, 0,45x16 мм, 0,5x16 мм, 0,5x19 мм.
2. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 0,5 мл в варианте исполнения «Безопасный» со встроенной иглой: 0,3x9 мм, 0,3x13 мм, 0,3x25 мм, 0,33x13 мм, 0,36x13 мм, 0,4x12 мм, 0,4x25 мм, 0,45x16 мм, 0,5x16 мм, 0,5x19 мм.
3. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 1 мл в варианте исполнения «Безопасный» со встроенной иглой: 0,3x9 мм, 0,3x13 мм, 0,3x25 мм, 0,33x13 мм, 0,36x13 мм, 0,4x12 мм, 0,4x25 мм, 0,45x16 мм, 0,5x16 мм, 0,5x19 мм.
4. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 2 мл в варианте исполнения «Безопасный» со встроенной иглой: 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,5x25 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм.
5. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 3 мл в варианте исполнения «Безопасный» со встроенной иглой: 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,5x25 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм.
6. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 5 мл в варианте исполнения «Безопасный» со встроенной иглой: 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,6x25 мм, 0,6x38 мм, 0,7x25 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм.
7. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 10 мл в варианте исполнения «Безопасный» со встроенной иглой: 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм, 0,9x38 мм, 0,9x40 мм, 0,9x50 мм, 1,1x38 мм, 1,1x40 мм, 1,2x38 мм, 1,2x40 мм, 1,6x32 мм.
8. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 2,5 мл в варианте исполнения «Безопасный ЛУЕР ЛОК» с иглой: 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,5x25 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0110045



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2022 года № РЗН 2022/16912

Лист 2

0,6x38 мм, 0,63x32 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм.

9. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 5 мл в варианте исполнения «Безопасный ЛУЕР ЛОК» с иглой: 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,6x25 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм.

10. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 10 мл в варианте исполнения «Безопасный ЛУЕР ЛОК» с иглой: 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм, 0,9x38 мм, 0,9x40 мм, 0,9x50 мм, 1,1x38 мм, 1,1x40 мм, 1,2x38 мм, 1,2x40 мм, 1,6x32 мм.

11. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 0,1 мл в варианте исполнения «Автоматический» со встроенной иглой: 0,3x9 мм, 0,3x13 мм, 0,3x25 мм, 0,33x13 мм, 0,36x13 мм, 0,4x12 мм, 0,4x25 мм, 0,45x16 мм, 0,5x16 мм, 0,5x19 мм.

12. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 0,5 мл в варианте исполнения «Автоматический» со встроенной иглой: 0,3x9 мм, 0,3x13 мм, 0,3x25 мм, 0,33x13 мм, 0,36x13 мм, 0,4x12 мм, 0,4x25 мм, 0,45x16 мм, 0,5x16 мм, 0,5x19 мм.

13. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 1 мл в варианте исполнения «Автоматический» со встроенной иглой: 0,3x9 мм, 0,3x13 мм, 0,3x25 мм, 0,33x13 мм, 0,36x13 мм, 0,4x12 мм, 0,4x25 мм, 0,45x16 мм, 0,5x16 мм, 0,5x19 мм.

14. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 2 мл в варианте исполнения «Автоматический» со встроенной иглой: 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,5x25 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм.

15. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 3 мл в варианте исполнения «Автоматический» со встроенной иглой: 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,5x25 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм.

16. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 5 мл в варианте исполнения «Автоматический» со встроенной иглой: 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,6x25 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,7x25 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм.

17. Шприц инъекционный однократного применения стерильный двухдетальный самоблокирующийся вместимостью 2 мл в варианте исполнения «Безопасный ЛУЭР

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

Д.Ю. Павлюков

0110046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2022 года № РЗН 2022/16912

Лист 3

ЛОК» с иглой: 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,5x25 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм.

18. Шприц инъекционный однократного применения стерильный двухдетальный самоблокирующийся вместимостью 5 мл в варианте исполнения «Безопасный ЛУЭР ЛОК» с иглой: 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,6x25 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм.

19. Шприц инъекционный однократного применения стерильный двухдетальный самоблокирующийся вместимостью 10 мл в варианте исполнения «Безопасный ЛУЭР ЛОК» с иглой: 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм, 0,9x38 мм, 0,9x40 мм, 0,9x50 мм, 1,1x38 мм, 1,1x40 мм, 1,2x38 мм, 1,2x40 мм, 1,6x32 мм.

20. Шприц инъекционный однократного применения стерильный двухдетальный самоблокирующийся вместимостью 20 мл в варианте исполнения «Безопасный ЛУЭР ЛОК» с иглой: 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм, 0,9x38 мм, 0,9x40 мм, 0,9x50 мм, 1,1x38 мм, 1,1x40 мм, 1,2x38 мм, 1,2x40 мм, 1,4x38 мм, 1,4x40 мм, 1,4x50 мм, 1,6x32 мм, 1,6x40 мм, 1,6x50 мм, 1,8x38 мм, 1,8x50 мм, 2,1x40 мм.

Место производства:

1. ООО "Снабполимер Медицина", Россия, 443022, г. Самара, Гаражный пр-д, д. 3.

2. Zhejiang Huafu Medical Equipment Co., Ltd., 688 Xinxing 1st Rd., 314200 Pinghu, Jiaxing, Zhejiang Province, People's Republic of China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110047