



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2018/7361

На медицинское изделие

Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПР 23-05-"МПК "Елец" с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-производственная компания "Елец" (ООО "МПК "Елец"), Россия, 399774, Липецкая обл., г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-производственная компания "Елец" (ООО "МПК "Елец"), Россия, 399774, Липецкая обл., г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52887/88459 от 07.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2022 года № 10711
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2018/7361

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПР 23-05-"МПК "Елец" с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018, в следующих вариантах исполнения:

1. Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПР 23-05-"МПК "Елец" без защиты от света и в светозащитном исполнении с иглой инъекционной, в вариантах исполнения:

1.1. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05-"МПК "Елец" с иглой инъекционной - 1 шт., следующих размеров:

0,30x12,0 мм; 0,33x12,0 мм; 0,33x12,7 мм; 0,40x12,0 мм; 0,45x12,0 мм; 0,45x12,7 мм; 0,45x16,0 мм; 0,50x13,0 мм; 0,50x15,0 мм; 0,50x16,0 мм; 0,50x18,0 мм; 0,50x25,0 мм; 0,60x25,0 мм; 0,60x30,0 мм; 0,60x32,0 мм; 0,60x42,0 мм; 0,60x45,0 мм; 0,63x32,0 мм; 0,70x30,0 мм; 0,70x32,0 мм; 0,70x38,0 мм; 0,70x40,0 мм; 0,70x42,0 мм; 0,70x45,0 мм; 0,70x50,0 мм; 0,80x38,0 мм; 0,80x40,0 мм; 0,80x42,0 мм; 0,80x45,0 мм; 0,80x50,0 мм; 0,90x40,0 мм; 0,90x42,0 мм; 0,90x45,0 мм; 0,90x50,0 мм; 1,10x40,0 мм; 1,10x50,0 мм; 1,20x40,0 мм; 1,20x50,0 мм; 1,40x40,0 мм; 1,40x50,0 мм; 1,50x40,0 мм; 1,50x50,0 мм; 1,60x40,0 мм; 1,60x50,0 мм.

1.2. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05-"МПК "Елец" светозащитное с иглой инъекционной - 1 шт., следующих размеров:

0,30x12,0 мм; 0,33x12,0 мм; 0,33x12,7 мм; 0,40x12,0 мм; 0,45x12,0 мм; 0,45x12,7 мм; 0,45x16,0 мм; 0,50x13,0 мм; 0,50x15,0 мм; 0,50x16,0 мм; 0,50x18,0 мм; 0,50x25,0 мм; 0,60x25,0 мм; 0,60x30,0 мм; 0,60x32,0 мм; 0,60x42,0 мм; 0,60x45,0 мм; 0,63x32,0 мм; 0,70x30,0 мм; 0,70x32,0 мм; 0,70x38,0 мм; 0,70x40,0 мм; 0,70x42,0 мм; 0,70x45,0 мм; 0,70x50,0 мм; 0,80x38,0 мм; 0,80x40,0 мм; 0,80x42,0 мм; 0,80x45,0 мм; 0,80x50,0 мм; 0,90x40,0 мм; 0,90x42,0 мм; 0,90x45,0 мм; 0,90x50,0 мм; 1,10x40,0 мм; 1,10x50,0 мм; 1,20x40,0 мм; 1,20x50,0 мм; 1,40x40,0 мм; 1,40x50,0 мм; 1,50x40,0 мм; 1,50x50,0 мм; 1,60x40,0 мм; 1,60x50,0 мм.

2. Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПР 23-05-"МПК "Елец" без защиты от света и в светозащитном исполнении с иглами инъекционными, в вариантах исполнения:

2.1. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05-"МПК "Елец" с иглами инъекционными, в составе:

2.1.1. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05-"МПК "Елец" с иглой

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

Д.Ю. Павлюков

0109599

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2018/7361

Лист 2

инъекционной - 1 шт., следующих размеров:

0,30x12,0 мм; 0,33x12,0 мм; 0,33x12,7 мм; 0,40x12,0 мм; 0,45x12,0 мм; 0,45x12,7 мм;
0,45x16,0 мм; 0,50x13,0 мм; 0,50x15,0 мм; 0,50x16,0 мм; 0,50x18,0 мм; 0,50x25,0 мм;
0,60x25,0 мм; 0,60x30,0 мм; 0,60x32,0 мм; 0,60x42,0 мм; 0,60x45,0 мм; 0,63x32,0 мм;
0,70x30,0 мм; 0,70x32,0 мм; 0,70x38,0 мм; 0,70x40,0 мм; 0,70x42,0 мм; 0,70x45,0 мм;
0,70x50,0 мм; 0,80x38,0 мм; 0,80x40,0 мм; 0,80x42,0 мм; 0,80x45,0 мм; 0,80x50,0 мм;
0,90x40,0 мм; 0,90x42,0 мм; 0,90x45,0 мм; 0,90x50,0 мм; 1,10x40,0 мм; 1,10x50,0 мм;
1,20x40,0 мм; 1,20x50,0 мм; 1,40x40,0 мм; 1,40x50,0 мм; 1,50x40,0 мм; 1,50x50,0 мм;
1,60x40,0 мм; 1,60x50,0 мм.

2.1.2. Игла инъекционная стерильная в индивидуальной упаковке - не более 2 шт.,
варианты исполнения:

2.1.2.1. Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE, производства
"КД Медикал ГмБХ Хоспитал Продактс, Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671, следующих
размеров:

0,60x55,0 мм (23G x 2 1/5"); 0,70x38,0 мм (22G x 1 1/2"); 0,70x40,0 мм (22G x 1 1/2");
0,70x55,0 мм (22G x 2 1/5"); 0,80x38,0 мм (21G x 1 1/2"); 0,80x40,0 мм (21G x 1 1/2");
0,80x50,0 мм (21G x 2"); 0,80x55,0 мм (21G x 2 1/5"); 0,90x55,0 мм (20G x 2 1/5");
1,10x55,0 мм (19G x 2 1/5"); 1,20x40,0 мм (18G x 1 1/2"); 1,20x50,0 мм (18G x 2");
1,20x55,0 мм (18G x 2 1/5"); 1,40x55,0 мм (17G x 2 1/5"); 1,60x55,0 мм (16G x 2 1/5").

2.1.2.2. Иглы инъекционные однократного применения G14, G15, G16, G17, G18, G19,
G20, G21, G22, G23, G24, G25, G26, G27, G28, G29, G30, производства "Веньчжоу
Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2009/05611, следующих
размеров:

1,6x40,0 мм (G16 x 1 1/2"); 1,60x50,0 мм (16G x 2"); 1,60x55,0 мм (16G x 2 1/5");
1,40x40,0 мм (17G x 1 1/2"); 1,40x50,0 мм (17G x 2"); 1,40x55,0 мм (17G x 2 1/5");
1,20x40,0 мм (18G x 1 1/2"); 1,20x50,0 мм (18G x 2"); 1,20x55,0 мм (18G x 2 1/5");
1,10x40,0 мм (19G x 1 1/2"); 1,10x50,0 мм (19G x 2"); 1,10x55,0 мм (19G x 2 1/5");
0,90x38,0 мм (20G x 1 1/2"); 0,90x40,0 мм (20G x 1 1/2"); 0,90x50,0 мм (20G x 2");
0,90x55,0 мм (20G x 2 1/5"); 0,80x38,0 мм (21G x 1 1/2"); 0,80x40,0 мм (21G x 1 1/2");
0,80x50,0 мм (21G x 2"); 0,80x55,0 мм (21G x 2 1/5"); 0,70x30,0 мм (22G x 1 1/4");
0,70x32,0 мм (22G x 1 1/4"); 0,70x38,0 мм (22G x 1 1/2"); 0,70x40,0 мм (22G x 1 1/2");
0,70x50,0 мм (22G x 2"); 0,70x55,0 мм (22G x 2 1/5"); 0,63x55,0 мм (23G x 2 1/5");
0,60x55,0 мм (23G x 2 1/5").

2.1.2.3. Иглы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13.001-
74017482-2018, производства ООО «МПК «Елец». Россия, регистрационное
удостоверение № РЗН 2019/8515 от 19.06.2019, следующих размеров: 0,30x12,0 мм;
0,33x12,0 мм; 0,33x12,7 мм; 0,40x12,0 мм; 0,45x12,0 мм; 0,45x12,7 мм; 0,45x16,0 мм;
0,50x13,0 мм; 0,50x15,0 мм; 0,50x16,0 мм; 0,50x18,0 мм; 0,50x25,0 мм; 0,60x25,0 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109600

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2018/7361

Лист 3

0,60x30,0 мм; 0,60x32,0 мм; 0,60x42,0 мм; 0,60x45,0 мм; 0,63x32,0 мм; 0,70x30,0 мм; 0,70x32,0 мм; 0,70x38,0 мм; 0,70x40,0 мм; 0,70x42,0 мм; 0,70x45,0 мм; 0,70x50,0 мм; 0,80x38,0 мм; 0,80x40,0 мм; 0,80x42,0 мм; 0,80x45,0 мм; 0,80x50,0 мм; 0,90x40,0 мм; 0,90x42,0 мм; 0,90x45,0 мм; 0,90x50,0 мм; 1,10x40,0 мм; 1,10x50,0 мм; 1,20x40,0 мм; 1,2x50,0 мм; 1,40x40,0 мм; 1,40x50,0 мм; 1,50x40,0 мм; 1,50x50,0 мм; 1,60x40,0 мм; 1,60x50,0 мм.

2.2. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05-"МПК "Елец" светозащитное с иглами инъекционными, в составе:

2.2.1. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05-"МПК "Елец" светозащитное с иглой инъекционной - 1 шт., следующих размеров:

0,30x12,0 мм; 0,33x12,0 мм; 0,33x12,7 мм; 0,40x12,0 мм; 0,45x12,0 мм; 0,45x12,7 мм; 0,45x16,0 мм; 0,50x13,0 мм; 0,50x15,0 мм; 0,50x16,0 мм; 0,50x18,0 мм; 0,50x25,0 мм; 0,60x25,0 мм; 0,60x30,0 мм; 0,60x32,0 мм; 0,60x42,0 мм; 0,60x45,0 мм; 0,63x32,0 мм; 0,70x30,0 мм; 0,70x32,0 мм; 0,70x38,0 мм; 0,70x40,0 мм; 0,70x42,0 мм; 0,70x45,0 мм; 0,70x50,0 мм; 0,80x38,0 мм; 0,80x40,0 мм; 0,80x42,0 мм; 0,80x45,0 мм; 0,80x50,0 мм; 0,90x40,0 мм; 0,90x42,0 мм; 0,90x45,0 мм; 0,90x50,0 мм; 1,10x40,0 мм; 1,10x50,0 мм; 1,20x40,0 мм; 1,20x50,0 мм; 1,40x40,0 мм; 1,40x50,0 мм; 1,50x40,0 мм; 1,50x50,0 мм; 1,60x40,0 мм; 1,60x50,0 мм.

2.2.2. Игла инъекционная стерильная в индивидуальной упаковке - не более 2 шт., варианты исполнения:

2.2.2.1. Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE, производства "КД Медикал ГмБХ Хоспитал Продактс, Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671, следующих размеров:

0,60x55,0 мм (23G x 2 1/5"); 0,70x38,0 мм (22G x 1 1/2"); 0,70x40,0 мм (22G x 1 1/2"); 0,70x55,0 мм (22G x 2 1/5"); 0,80x38,0 мм (21G x 1 1/2"); 0,80x40,0 мм (21G x 1 1/2"); 0,80x50,0 мм (21G x 2"); 0,80x55,0 мм (21G x 2 1/5"); 0,90x55,0 мм (20G x 2 1/5"); 1,10x55,0 мм (19G x 2 1/5"); 1,20x40,0 мм (18G x 1 1/2"); 1,20x50,0 мм (18G x 2"); 1,20x55,0 мм (18G x 2 1/5"); 1,40x55,0 мм (17G x 2 1/5"); 1,60x55,0 мм (16G x 2 1/5").

2.2.2.2. Иглы инъекционные однократного применения G14, G15, G16, G17, G18, G19, G20, G21, G22, G23, G24, G25, G26, G27, G28, G29, G30, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2009/05611, следующих размеров:

1,6x40,0 мм (G16 x 1 1/2"); 1,60x50,0 мм (16G x 2"); 1,60x55,0 мм (16G x 2 1/5"); 1,40x40,0 мм (17G x 1 1/2"); 1,40x50,0 мм (17G x 2"); 1,40x55,0 мм (17G x 2 1/5"); 1,20x40,0 мм (18G x 1 1/2"); 1,20x50,0 мм (18G x 2"); 1,20x55,0 мм (18G x 2 1/5"); 1,10x40,0 мм (19G x 1 1/2"); 1,10x50,0 мм (19G x 2"); 1,10x55,0 мм (19G x 2 1/5");

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112601

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2018/7361

Лист 4

0,90x38,0 мм (20G x 1 1/2"); 0,90x40,0 мм (20G x 1 1/2"); 0,90x50,0 мм (20G x 2");
0,90x55,0 мм (20G x 2 1/5"); 0,80x38,0 мм (21G x 1 1/2"); 0,80x40,0 мм (21G x 1 1/2");
0,80x50,0 мм (21G x 2"); 0,80x55,0 мм (21G x 2 1/5"); 0,70x30,0 мм (22G x 1 1/4");
0,70x32,0 мм (22G x 1 1/4"); 0,70x38,0 мм (22G x 1 1/2"); 0,70x40,0 мм (22G x 1 1/2");
0,70x50,0 мм (22G x 2"); 0,70x55,0 мм (22G x 2 1/5"); 0,63x55,0 мм (23G x 2 1/5");
0,60x55,0 мм (23G x 2 1/5").

2.2.2.3. Иглы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13.001-74017482-2018, производства ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2019/8515 от 19.06.2019, следующих размеров: 0,30x12,0 мм; 0,33x12,0 мм; 0,33x12,7 мм; 0,40x12,0 мм; 0,45x12,0 мм; 0,45x12,7 мм; 0,45x16,0 мм; 0,50x13,0 мм; 0,50x15,0 мм; 0,50x16,0 мм; 0,50x18,0 мм; 0,50x25,0 мм; 0,60x25,0 мм; 0,60x30,0 мм; 0,60x32,0 мм; 0,60x42,0 мм; 0,60x45,0 мм; 0,63x32,0 мм; 0,70x30,0 мм; 0,70x32,0 мм; 0,70x38,0 мм; 0,70x40,0 мм; 0,70x42,0 мм; 0,70x45,0 мм; 0,70x50,0 мм; 0,80x38,0 мм; 0,80x40,0 мм; 0,80x42,0 мм; 0,80x45,0 мм; 0,80x50,0 мм; 0,90x40,0 мм; 0,90x42,0 мм; 0,90x45,0 мм; 0,90x50,0 мм; 1,10x40,0 мм; 1,10x50,0 мм; 1,20x40,0 мм; 1,20x50,0 мм; 1,40x40,0 мм; 1,40x50,0 мм; 1,50x40,0 мм; 1,50x50,0 мм; 1,60x40,0 мм; 1,60x50,0 мм.

3. Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПР 23-05.У-"МПК "Елец" без защиты от света и в светозащитном исполнении с иглой инъекционной, в вариантах исполнения:

3.1. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05.У-"МПК "Елец" с иглой инъекционной - 1 шт., следующих размеров:

0,30x12,0 мм; 0,33x12,0 мм; 0,33x12,7 мм; 0,40x12,0 мм; 0,45x12,0 мм; 0,45x12,7 мм; 0,45x16,0 мм; 0,50x13,0 мм; 0,50x15,0 мм; 0,50x16,0 мм; 0,50x18,0 мм; 0,50x25,0 мм; 0,60x25,0 мм; 0,60x30,0 мм; 0,60x32,0 мм; 0,60x42,0 мм; 0,60x45,0 мм; 0,63x32,0 мм; 0,70x30,0 мм; 0,70x32,0 мм; 0,70x38,0 мм; 0,70x40,0 мм; 0,70x42,0 мм; 0,70x45,0 мм; 0,70x50,0 мм; 0,80x38,0 мм; 0,80x40,0 мм; 0,80x42,0 мм; 0,80x45,0 мм; 0,80x50,0 мм; 0,90x40,0 мм; 0,90x42,0 мм; 0,90x45,0 мм; 0,90x50,0 мм; 1,10x40,0 мм; 1,10x50,0 мм; 1,20x40,0 мм; 1,20x50,0 мм; 1,40x40,0 мм; 1,40x50,0 мм; 1,50x40,0 мм; 1,50x50,0 мм; 1,60x40,0 мм; 1,60x50,0 мм.

3.2. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05.У-"МПК "Елец" светозащитное с иглой инъекционной - 1 шт., следующих размеров:

0,30x12,0 мм; 0,33x12,0 мм; 0,33x12,7 мм; 0,40x12,0 мм; 0,45x12,0 мм; 0,45x12,7 мм; 0,45x16,0 мм; 0,50x13,0 мм; 0,50x15,0 мм; 0,50x16,0 мм; 0,50x18,0 мм; 0,50x25,0 мм; 0,60x25,0 мм; 0,60x30,0 мм; 0,60x32,0 мм; 0,60x42,0 мм; 0,60x45,0 мм; 0,63x32,0 мм; 0,70x30,0 мм; 0,70x32,0 мм; 0,70x38,0 мм; 0,70x40,0 мм; 0,70x42,0 мм; 0,70x45,0 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112602

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2018/7361

Лист 5

0,70x50,0 мм; 0,80x38,0 мм; 0,80x40,0 мм; 0,80x42,0 мм; 0,80x45,0 мм; 0,80x50,0 мм;
0,90x40,0 мм; 0,90x42,0 мм; 0,90x45,0 мм; 0,90x50,0 мм; 1,10x40,0 мм; 1,10x50,0 мм;
1,20x40,0 мм; 1,20x50,0 мм; 1,40x40,0 мм; 1,40x50,0 мм; 1,50x40,0 мм; 1,50x50,0 мм;
1,60x40,0 мм; 1,60x50,0 мм.

4. Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов
однократного применения стерильные ПР 23-05.У-"МПК "Елец" без защиты от света и
в светозащитном исполнении с иглами инъекционными, в составе:

4.1. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов
однократного применения стерильное ПР 23-05.У-"МПК "Елец" с иглами
инъекционными, в составе:

4.1.1. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных
растворов однократного применения стерильное ПР 23-05.У-"МПК "Елец" с иглой
инъекционной - 1 шт., следующих размеров:

0,30x12,0 мм; 0,33x12,0 мм; 0,33x12,7 мм; 0,40x12,0 мм; 0,45x12,0 мм; 0,45x12,7 мм;
0,45x16,0 мм; 0,50x13,0 мм; 0,50x15,0 мм; 0,50x16,0 мм; 0,50x18,0 мм; 0,50x25,0 мм;
0,60x25,0 мм; 0,60x30,0 мм; 0,60x32,0 мм; 0,60x42,0 мм; 0,60x45,0 мм; 0,63x32,0 мм;
0,70x30,0 мм; 0,70x32,0 мм; 0,70x38,0 мм; 0,70x40,0 мм; 0,70x42,0 мм; 0,70x45,0 мм;
0,70x50,0 мм; 0,80x38,0 мм; 0,80x40,0 мм; 0,80x42,0 мм; 0,80x45,0 мм; 0,80x50,0 мм;
0,90x40,0 мм; 0,90x42,0 мм; 0,90x45,0 мм; 0,90x50,0 мм; 1,10x40,0 мм; 1,10x50,0 мм;
1,20x40,0 мм; 1,20x50,0 мм; 1,40x40,0 мм; 1,40x50,0 мм; 1,50x40,0 мм; 1,50x50,0 мм;
1,60x40,0 мм; 1,60x50,0 мм.

4.1.2. Игла инъекционная стерильная в индивидуальной упаковке - не более 2 шт.,
варианты исполнения:

4.1.2.1. Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE, производства
"КД Медикал ГмБХ Хоспитал Продактс, Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671, следующих
размеров:

0,60x55,0 мм (23G x 2 1/5"); 0,70x38,0 мм (22G x 1 1/2"); 0,70x40,0 мм (22G x 1 1/2");
0,70x55,0 мм (22G x 2 1/5"); 0,80x38,0 мм (21G x 1 1/2"); 0,80x40,0 мм (21G x 1 1/2");
0,80x50,0 мм (21G x 2"); 0,80x55,0 мм (21G x 2 1/5"); 0,90x55,0 мм (20G x 2 1/5");
1,10x55,0 мм (19G x 2 1/5"); 1,20x40,0 мм (18G x 1 1/2"); 1,20x50,0 мм (18G x 2");
1,20x55,0 мм (18G x 2 1/5"); 1,40x55,0 мм (17G x 2 1/5"); 1,60x55,0 мм (16G x 2 1/5").

4.1.2.2. Иглы инъекционные однократного применения G14, G15, G16, G17, G18, G19,
G20, G21, G22, G23, G24, G25, G26, G27, G28, G29, G30, производства "Веньчжоу
Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2009/05611, следующих
размеров:

1,6x40,0 мм (G16 x 1 1/2"); 1,60x50,0 мм (16G x 2"); 1,60x55,0 мм (16G x 2 1/5");
1,40x40,0 мм (17G x 1 1/2"); 1,40x50,0 мм (17G x 2"); 1,40x55,0 мм (17G x 2 1/5");
1,20x40,0 мм (18G x 1 1/2"); 1,20x50,0 мм (18G x 2"); 1,20x55,0 мм (18G x 2 1/5");

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112603

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2018/7361

Лист 6

1,10x40,0 мм (19G x 1 1/2"); 1,10x50,0 мм (19G x 2"); 1,10x55,0 мм (19G x 2 1/5");
0,90x38,0 мм (20G x 1 1/2"); 0,90x40,0 мм (20G x 1 1/2"); 0,90x50,0 мм (20G x 2");
0,90x55,0 мм (20G x 2 1/5"); 0,80x38,0 мм (21G x 1 1/2"); 0,80x40,0 мм (21G x 1 1/2");
0,80x50,0 мм (21G x 2"); 0,80x55,0 мм (21G x 2 1/5"); 0,70x30,0 мм (22G x 1 1/4");
0,70x32,0 мм (22G x 1 1/4"); 0,70x38,0 мм (22G x 1 1/2"); 0,70x40,0 мм (22G x 1 1/2");
0,70x50,0 мм (22G x 2"); 0,70x55,0 мм (22G x 2 1/5"); 0,63x55,0 мм (23G x 2 1/5");
0,60x55,0 мм (23G x 2 1/5").

4.1.2.3. Иглы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13.001-74017482- 2018, производства ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8515 от 19.06.2019 следующих размеров; 0,30x12,0 мм; 0,33x12,0 мм; 0,33x12,7 мм; 0,40x12,0 мм; 0,45x12,0 мм; 0,45x12,7 мм; 0,45x16,0 мм; 0,50x13,0 мм; 0,50x15,0 мм; 0,50x16,0 мм; 0,50x18,0 мм; 0,50x25,0 мм; 0,60x25,0 мм; 0,60x30,0 мм; 0,60x32,0 мм; 0,60x42,0 мм; 0,60x45,0 мм; 0,63x32,0 мм; 0,70x30,0 мм; 0,70x32,0 мм; 0,70x38,0 мм; 0,70x40,0 мм; 0,70x42,0 мм; 0,70x45,0 мм; 0,70x50,0 мм; 0,80x38,0 мм; 0,80x40,0 мм; 0,80x42,0 мм; 0,80x4,0 мм; 0,80x50,0 мм; 0,90x40,0 мм; 0,90x42,0 мм; 0,90x45,0 мм; 0,90x50,0 мм; 1,10x40,0 мм; 1,10x50,0 мм; 1,70x40,0 мм; 1,70x50,0 мм; 1,40x40,0 мм; 1,40x50,0 мм; 1,50x40,0 мм; 1,50x50,0 мм; 1,60x40,0 мм; 1,60x50,0 мм.

4.2. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05.У-"МПК "Елец" светозащитное с иглами инъекционными, в составе:

4.2.1. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05.У-"МПК "Елец" светозащитное с иглой инъекционной - 1 шт., следующих размеров:

0,30x12,0 мм; 0,33x12,0 мм; 0,33x12,7 мм; 0,40x12,0 мм; 0,45x12,0 мм; 0,45x12,7 мм; 0,45x16,0 мм; 0,50x13,0 мм; 0,50x15,0 мм; 0,50x16,0 мм; 0,50x18,0 мм; 0,50x25,0 мм; 0,60x25,0 мм; 0,60x30,0 мм; 0,60x32,0 мм; 0,60x42,0 мм; 0,60x45,0 мм; 0,63x32,0 мм; 0,70x30,0 мм; 0,70x32,0 мм; 0,70x38,0 мм; 0,70x40,0 мм; 0,70x42,0 мм; 0,70x45,0 мм; 0,70x50,0 мм; 0,80x38,0 мм; 0,80x40,0 мм; 0,80x42,0 мм; 0,80x45,0 мм; 0,80x50,0 мм; 0,90x40,0 мм; 0,90x42,0 мм; 0,90x45,0 мм; 0,90x50,0 мм; 1,10x40,0 мм; 1,10x50,0 мм; 1,20x40,0 мм; 1,20x50,0 мм; 1,40x40,0 мм; 1,40x50,0 мм; 1,50x40,0 мм; 1,50x50,0 мм; 1,60x40,0 мм; 1,60x50,0 мм.

4.2.2. Игла инъекционная стерильная в индивидуальной упаковке - не более 2 шт., варианты исполнения:

4.2.2.1. Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE, производства "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс, Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671, следующих размеров:

0,60x55,0 мм (23G x 2 1/5"); 0,70x38,0 мм (22G x 1 1/2"); 0,70x40,0 мм (22G x 1 1/2");

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

Д.Ю. Павлюков

0112604

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2018/7361

Лист 7

0,70x55,0 мм (22G x 2 1/5"); 0,80x38,0 мм (21G x 1 1/2"); 0,80x40,0 мм (21G x 1 1/2"); 0,80x50,0 мм (21G x 2"); 0,80x55,0 мм (21G x 2 1/5"); 0,90x55,0 мм (20G x 2 1/5"); 1,10x55,0 мм (19G x 2 1/5"); 1,20x40,0 мм (18G x 1 1/2"); 1,20x50,0 мм (18G x 2"); 1,20x55,0 мм (18G x 2 1/5"); 1,40x55,0 мм (17G x 2 1/5"); 1,60x55,0 мм (16G x 2 1/5").
4.2.2.2. Иглы инъекционные однократного применения G14, G15, G16, G17, G18, G19, G20, G21, G22, G23, G24, G25, G26, G27, G28, G29, G30, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2009/05611, следующих размеров:

1,6x40,0 мм (G16 x 1 1/2"); 1,60x50,0 мм (16G x 2"); 1,60x55,0 мм (16G x 2 1/5"); 1,40x40,0 мм (17G x 1 1/2"); 1,40x50,0 мм (17G x 2"); 1,40x55,0 мм (17G x 2 1/5"); 1,20x40,0 мм (18G x 1 1/2"); 1,20x50,0 мм (18G x 2"); 1,20x55,0 мм (18G x 2 1/5"); 1,10x40,0 мм (19G x 1 1/2"); 1,10x50,0 мм (19G x 2"); 1,10x55,0 мм (19G x 2 1/5"); 0,90x38,0 мм (20G x 1 1/2"); 0,90x40,0 мм (20G x 1 1/2"); 0,90x50,0 мм (20G x 2"); 0,90x55,0 мм (20G x 2 1/5"); 0,80x38,0 мм (21G x 1 1/2"); 0,80x40,0 мм (21G x 1 1/2"); 0,80x50,0 мм (21G x 2"); 0,80x55,0 мм (21G x 2 1/5"); 0,70x30,0 мм (22G x 1 1/4"); 0,70x32,0 мм (22G x 1 1/4"); 0,70x38,0 мм (22G x 1 1/2"); 0,70x40,0 мм (22G x 1 1/2"); 0,70x50,0 мм (22G x 2"); 0,70x55,0 мм (22G x 2 1/5"); 0,63x55,0 мм (23G x 2 1/5"); 0,60x55,0 мм (23G x 2 1/5").

4.2.2.3. Иглы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13.001-74017482-2018, производства ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8515 от 19.06.2019, следующих размеров: 0,30x12,0 мм; 0,33x12,0 мм; 0,33x12,7 мм; 0,40x12,0 мм; 0,45x12,0 мм; 0,45x12,7 мм; 0,45x16,0 мм; 0,50x13,0 мм; 0,50x15,0 мм; 0,50x16,0 мм; 0,50x18,0 мм; 0,50x25,0 мм; 0,60x25,0 мм; 0,60x30,0 мм; 0,60x32,0 мм; 0,60x42,0 мм; 0,60x45,0 мм; 0,63x32,0 мм; 0,70x30,0 мм; 0,70x32,0 мм; 0,70x38,0 мм; 0,70x40,0 мм; 0,70x42,0 мм; 0,70x45,0 мм; 0,70x50,0 мм; 0,80x38,0 мм; 0,80x40,0 мм; 0,80x42,0 мм; 0,80x45,0 мм; 0,80x50,0 мм; 0,90x40,0 мм; 0,90x42,0 мм; 0,90x45,0 мм; 0,90x50,0 мм; 1,10x40,0 мм; 1,10x50,0 мм; 1,20x40,0 мм; 1,20x50,0 мм; 1,40x40,0 мм; 1,40x50,0 мм; 1,50x40,0 мм; 1,50x50,0 мм; 1,60x40,0 мм; 1,60x50,0 мм.

Место производства:

1. ООО "МПК "Елец", Россия, 399770, Липецкая обл., г. Елец, Орловское ш., д. 21.
2. Changzhou Yuekang Medical Appliance Co., Ltd, Jiaoxi Town, Wujin County, Changzhou, 213116 Jiangsu, P.R. China.
3. AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., No.2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112605