



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20266

На медицинское изделие

Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®,
модели: Flex3, Press2, Lite3

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МК РУСТЕК"

(ООО "МК РУСТЕК"), Россия,

119049, Москва, ул. Донская, д. 6, стр. 1, пом. 1, офис 1А, этаж подвал

Производитель

"Стериланс Медикал (Сучжоу) Инк", Китай,

SteriLance Medical (Suzhou) Inc, No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153,
Suzhou, Jiangsu, P.R. China

Место производства медицинского изделия

SteriLance Medical (Suzhou) Inc, Building 2, Building 3, No.168 PuTuoShan Road,
New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-53849/99879 от 27.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2023 года № 3165
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072206

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20266

Лист 1

На медицинское изделие

Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модели: Flex3, Press2, Lite3, в вариантах исполнения:

I. Ланцеты (скарификаторы) автоматические одноразовые RusTech®, модель Flex3, в составе:

1. Варианты исполнения:

1.1. Цвет - серый; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм - 100 шт./уп.

1.2. Цвет - синий; игла - 23G (0,6 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм - 100 шт./уп.

1.3. Цвет - желтый; игла - 26G (0,45 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм), 100 шт./уп.

1.4. Цвет - оранжевый; игла - 28G (0,36 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм - 100 шт./уп.

1.5. Цвет - красная роза; игла - 30G (0,30 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, 100 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Ланцеты (скарификаторы) автоматические одноразовые RusTech®, модель Press2, в составе:

1. Варианты исполнения:

1.1. Цвет - зеленый; лезвие - 18G (1,2 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.

1.2. Цвет - голубой; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.

1.3. Цвет - оранжевый; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола - 2.2 мм - 100 шт./уп.

1.4. Цвет - розовый; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола - 2.8 мм - 100 шт./уп.

1.5. Цвет - холодный серый; игла - 23G (0,6 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.

1.6. Цвет - желтый; игла - 26G (0,45 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.

1.7. Цвет - пурпурный; игла - 28G (0,36 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.

1.8. Цвет - бирюзовый; игла - 30G (0,30 мм); глубина прокола - 1.8 м - 100 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Ланцеты (скарификаторы) автоматические одноразовые RusTech®, модель Lite3, в составе:

1. Варианты исполнения:

1.1. Цвет - зеленый; лезвие - 18G (1,2 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.

1.2. Цвет - оранжевый; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.

1.3. Цвет - розовый; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола - 2.4 мм - 100 шт./уп.

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



А.В. Самойлова

0127380

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20266

Лист 2

- 1.4. Цвет - синий; игла - 23G (0,6 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.
1.5. Цвет - желтый; игла - 26G (0,45 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.
1.6. Цвет - голубой; игла - 26G (0,45 мм); глубина прокола - 2.4 мм - 100 шт./уп.
1.7. Цвет - пурпурный; игла - 28G (0,36 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121483