



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2023 года № РЗН 2023/20562

На медицинское изделие

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СТЕРИЛАБ С.р.л.", Италия,

STERYLAB S.r.l., Via Magenta, 77/6 - IT 20017 RHO (MI), Italy

Производитель

"СТЕРИЛАБ С.р.л.", Италия,

STERYLAB S.r.l., Via Magenta, 77/6 - IT 20017 RHO (MI), Italy

Место производства медицинского изделия

STERYLAB S.r.l., Via Magenta, 77/6 - IT 20017 RHO (MI), Italy

Номер регистрационного досье № РД-53805/104989 от 26.12.2022

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 07 июля 2023 года № 4303
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072159

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20562

Лист 1

На медицинское изделие

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная, варианты исполнения:

1. PORT-JECT A (игла Губера прямая, коннектор Луер), (50шт./уп.), размер:
19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм);

- Инструкция по применению.

2. PORT-JECT B (игла Губера изогнутая под прямым углом, коннектор Луер),
(50шт./уп.), размер:

19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм);

- Инструкция по применению.

3. PORT-JECT C (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с крылышками
(«бабочка»), удлинительной линией, коннектором Луер, зажимом одинарного
действия), (20шт./уп.), размер:

19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм);

- Инструкция по применению.

4. PORT-JECT D (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с крылышками
(«бабочка»), удлинительной линией, коннектором Луер, Y- коннектором для 2-й
инфузионной линии, зажимом одинарного действия), (20шт./уп.), размер:

19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм);

- Инструкция по применению.

5. PORT-JECT E (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с системой захвата
(иглозажим), удлинительной линией, коннектором Луер, зажимом одинарного
действия), (20шт./уп.), размер:

19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм);

- Инструкция по применению.

6. PORT-JECT F (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с системой захвата
(иглозажим), удлинительной линией, коннектором Луер, Y- коннектором для 2-й

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

А.В. Самойлова

0124828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20562

Лист 2

инфузионной линии, зажимом одинарного действия), (20шт./уп.), размер:
19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм);
- Инструкция по применению.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124811