



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2023 года № РЗН 2023/20158

На медицинское изделие

Игла одноразовая стерильная для взятия венозной крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Вэйхай Оптэк Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,

**Weihai Optech Medical Instruments Co., Ltd., Building B519, No. 106 Qingdao Road,
Weihai, 264200, Shandong, P.R. China**

Производитель

"Вэйхай Оптэк Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,

**Weihai Optech Medical Instruments Co., Ltd., Building B519, No. 106 Qingdao Road,
Weihai, 264200, Shandong, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Weihai Optech Medical Instruments Co., Ltd., Building B519, No. 106 Qingdao Road,
Weihai, 264200, Shandong, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-54109/107105 от 16.01.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2023 года № 2628
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2023 года № РЗН 2023/20158

Лист 1

На медицинское изделие

Игла одноразовая стерильная для взятия венозной крови, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Игла одноразовая стерильная для взятия венозной крови двусторонняя с камерой визуального контроля тип Visible (Визибл), размеры: 0,8x25 мм (21Gx1"), 0,8x38 мм (21Gx1 1/2"), 0,7x25 мм (22Gx1"), 0,7x38 мм (22Gx1 1/2") - 100 шт.
2. Игла одноразовая стерильная для взятия венозной крови двусторонняя с камерой визуального контроля тип Flashback (Флешбэк), размеры: 0,8x25 мм (21Gx1"), 0,8x38 мм (21Gx1 1/2"), 0,7x25 мм (22Gx1"), 0,7x38 мм (22Gx1 1/2") - 100 шт.
3. Игла одноразовая стерильная для взятия венозной крови двусторонняя, размеры: 1,2x25 мм (18Gx1"), 1,2x38 мм (18Gx1 1/2"), 0,8x25 мм (21Gx1"), 0,8x38 мм (21Gx1 1/2"), 0,7x25 мм (22Gx1"), 0,7x38 мм (22Gx1 1/2") - 100 шт.
4. Игла-бабочка одноразовая стерильная для взятия венозной крови, размеры: 0,8x20 мм (21Gx3/4"), длина магистрали 190 или 300 мм; 0,7x20 мм (22Gx3/4"), длина магистрали 190 или 300 мм; 0,6x20 мм (23Gx3/4"), длина магистрали 190 или 300 мм - 100 шт.

II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122242