



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года № РЗН 2023/20309

На медицинское изделие

Одноразовая аспирационная игла

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония,

Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507,
Japan

Производитель

"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония,

Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507,
Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54260/107548 от 20.01.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2023 года № 3435
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0072220

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20309

Лист 1

На медицинское изделие

Одноразовая аспирационная игла, в вариантах исполнения:

I. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H, в вариантах исполнения:

1. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8019, в составе:

1.1. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8019 - 5 шт. /уп.

1.2. Шприц - 5 шт. /уп.

1.3. Руководство по эксплуатации.

2. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8022, в составе:

2.1. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8022 - 5 шт. /уп.

2.2. Шприц - 5 шт./уп.

2.3. Руководство по эксплуатации.

3. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8025, в составе:

3.1. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8025 - 5 шт. /уп.

3.2. Шприц - 5 шт. в упаковке.

3.3. Руководство по эксплуатации.

II. Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N, вариант исполнения:

1. Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N, в составе:

1.1. Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N - 5 шт. /уп.

1.2. Одноразовый клапан для биопсии с переходником (MAJ-1414) – 5 шт./уп.

1.3. Шприц - 5 шт./уп.

1.4. Руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357, Japan.

2. Merit Medical Systems Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120226