



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2023 года № РЗН 2023/20749

На медицинское изделие

Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Лотос 288"

(ООО "Лотос 288"), Россия,

119313, Москва, ул. Гарибальди, д. 6, к. 1, этаж 1, помещ. IV

Производитель

"Йончан Ко., Лтд.", Республика Корея,

Yongchang Co., Ltd., 37, Hwanggeum-ro, 291beong-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

Yongchang Co., Ltd., 37, Hwanggeum-ro, 291beong-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-54761/108501 от 20.02.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2023 года № 5005
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072959

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2023 года № РЗН 2023/20749

Лист 1

На медицинское изделие

Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола,
варианты исполнения:

1. «Канюля 1,20 мм (18G) x 50 мм с иглой 1,20 мм (18G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке,
2. «Канюля 1,20 мм (18G) x 70 мм с иглой 1,20 мм (18G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке,
3. «Канюля 0,80 мм (21G) x 40 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке,
4. «Канюля 0,80 мм (21G) x 50 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке,
5. «Канюля 0,80 мм (21G) x 70 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке,
6. «Канюля 0,70 мм (22G) x 40 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке,
7. «Канюля 0,70 мм (22G) x 50 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке,
8. «Канюля 0,70 мм (22G) x 70 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке,
9. «Канюля 0,60 мм (23G) x 40 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм, в составе:

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

А.В. Самойлова

0126648

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2023 года № РЗН 2023/20749

Лист 2

- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 10. «Канюля 0,60 мм (23G) x 50 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 11. «Канюля 0,60 мм (23G) x 70 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 12. «Канюля 0,55 мм (24G) x 40 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 13. «Канюля 0,55 мм (24G) x 50 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 14. «Канюля 0,50 мм (25G) x 40 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 15. «Канюля 0,50 мм (25G) x 50 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 16. «Канюля 0,50 мм (25G) x 70 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 17. «Канюля 0,40 мм (27G) x 40 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 18. «Канюля 0,40 мм (27G) x 50 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:

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

А.В. Самойлова

0126650

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2023 года № РЗН 2023/20749

Лист 3

- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;

- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

19. «Канюля 0,40 мм (27G) x 70 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:

- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;

- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

20. «Канюля 0,30 мм (30G) x 25 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:

- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;

- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

☞

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126651