



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20820

На медицинское изделие

Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE стерильный с несъемной иглой

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 291 beongil, Yangchon-eup, Gimpo-si,

Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Yongchang Co., Ltd., 37, Hwanggeum-ro 291 beongil, Yangchon-eup, Gimpo-si,

Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-54768/108475 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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2023 года № 5276
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072979

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20820

Лист 1

На медицинское изделие

Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE стерильный с несъемной иглой, варианты исполнения:

1. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,33 мм (29G) x 12 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

2. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,30 мм (30G) x 8 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

3. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,30 мм (30G) x 12 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

4. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,25 мм (31G) x 4 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

5. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,25 мм (31G) x 6 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

6. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,25 мм (31G) x 8 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

7. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,25 мм (31G) x 12 мм, в составе:

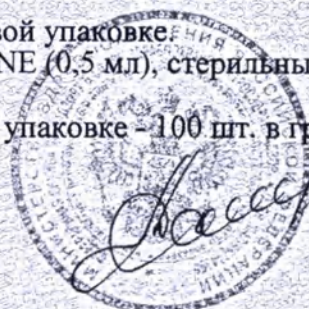
- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

8. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,23 мм (32G) x 4 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126667

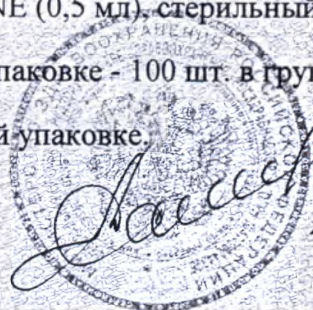
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20820

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 9. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,23 мм (32G) x 6 мм, в составе:
 - шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 10. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,23 мм (32G) x 8 мм, в составе:
 - шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 11. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,23 мм (32G) x 11 мм, в составе:
 - шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 12. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,20 мм (33G) x 4 мм, в составе:
 - шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 13. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,20 мм (33G) x 6 мм, в составе:
 - шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 14. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,20 мм (33G) x 8 мм, в составе:
 - шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 15. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,18 мм (34G) x 4 мм, в составе:
 - шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 16. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,18 мм (34G) x 6 мм, в составе:
 - шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126668

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20820

Лист 3

17. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной иглой 0,33 мм (29G) x 12 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

18. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной иглой 0,30 мм (30G) x 8 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

19. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной иглой 0,30 мм (30G) x 12 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

20. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной иглой 0,25 мм (31G) x 4 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

21. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной иглой 0,25 мм (31G) x 6 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

22. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной иглой 0,25 мм (31G) x 8 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

23. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной иглой 0,25 мм (31G) x 12 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

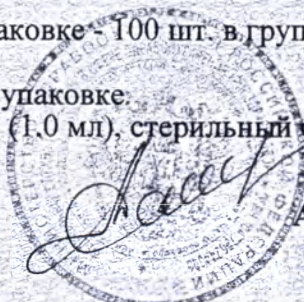
24. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной иглой 0,23 мм (32G) x 4 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

25. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126669

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20820

Лист 4

иглой 0,23 мм (32G) x 6 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

26. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной иглой 0,23 мм (32G) x 8 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

27. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной иглой 0,23 мм (32G) x 11 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

28. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной иглой 0,20 мм (33G) x 4 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

29. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной иглой 0,20 мм (33G) x 6 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

30. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной иглой 0,20 мм (33G) x 8 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

31. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной иглой 0,18 мм (34G) x 4 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

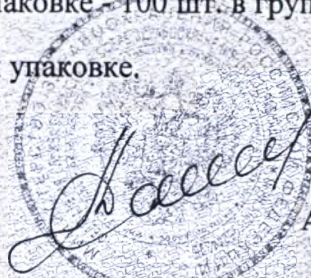
32. Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (1,0 мл), стерильный с несъемной иглой 0,18 мм (34G) x 6 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке - 100 шт. в групповой упаковке;

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

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126670