



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный Белларти® (Bellarti®)
по ТУ 32.50.50-043-64260974-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс"

(ООО "Гротекс"), Россия,

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, литера А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс"

(ООО "Гротекс"), Россия,

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, литера А

Место производства медицинского изделия

ООО "Гротекс", Россия, 195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71,
к. 2, литера А

Номер регистрационного досье № РД-55239/108455 от 21.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 26 листах

приказом Росздравнадзора от 16 января 2024 года № 85
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный Белларти® (Bellarti®)
по ТУ 32.50.50-043-64260974-2021, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения Bellarti® Plus:

1. Состав 1:

1.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

1.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

2. Состав 2:

2.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

2.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

3. Состав 3:

3.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

3.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

4. Состав 4:

4.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

4.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

4.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

5. Состав 5:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134760

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 2

5.1. Шприц с гелем объёмом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

5.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G

(0,3 X 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G

(0,3 X 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

5.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 X 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

5.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

5.4. Инструкция по применению - 1 шт.

5.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

6. Состав 6:

6.1. Шприц с гелем объёмом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

6.2..1 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 X 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 X 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134761

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 3

Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

6.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 x 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

6.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

6.4. Инструкция по применению - 1 шт.

6.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

7. Состав 7:

7.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

7.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 X 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 X 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

7.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 x 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

7.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

7.4. Инструкция по применению - 1 шт.

7.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

8. Состав 8:

8.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

8.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134762

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 4

30G

(0,3 X 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G

(0,3 X 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

8.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 x 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

8.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

8.4. Инструкция по применению - 1 шт.

8.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

9. Состав 9:

9.1. Шприц с гелем объёмом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

9.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

9.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 x 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия) - 1 шт.

9.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134763

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 5

9.4. Инструкция по применению - 1 шт.

9.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

10. Состав 10:

10.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

10.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0.3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0.3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

10.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0.23 X 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия) - 1 шт.

10.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

10.4. Инструкция по применению - 1 шт.

10.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

11. Состав 11:

11.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

11.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0.3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0.3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134764

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 6

производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

11.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 x 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия) - 2 шт.

11.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

11.4. Инструкция по применению - 1 шт.

11.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

12. Состав 12:

12.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

12.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

12.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 x 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия) - 2 шт.

12.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

12.4. Инструкция по применению - 1 шт.

12.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

13. Состав 13:

13.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

13.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134765

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 7

Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

13.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония) - 1 шт.

13.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

13.4. Инструкция по применению - 1 шт.

13.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

14. Состав 14:

14.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани. Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

14.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

14.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония) - 1 шт.

14.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

14.4. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134766



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 8

14.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

15. Состав 15:

15.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

15.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная - в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

15.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония) - 2 шт.

15.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

15.4. Инструкция по применению - 1 шт.

15.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

16. Состав 16:

16.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

16.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134767

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 9

производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

16.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония) - 2 шт.

16.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

16.4. Инструкция по применению - 1 шт.

16.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

17. Состав 17:

17.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

17.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

17.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

17.4. Инструкция по применению - 1 шт.

17.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

18. Состав 18:

18.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

18.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134768

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 10

(0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

18.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

18.4. Инструкция по применению - 1 шт

18.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

19. Состав 19:

19.1. Шприц с гелем объёмом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

19.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 4 шт.

19.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

19.4. Инструкция по применению - 1 шт.

19.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

20. Состав 20:

20.1. Шприц с гелем объёмом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

20.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134769

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 11

Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 4 шт.

20.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

20.4. Инструкция по применению - 1 шт.

20.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

21. Состав 21:

21.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

21.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

21.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 x 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, ФСЗ 2011/09452, ФСЗ 2011/10175, ФСЗ 2011/09136) или 33G (0,26 x 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535, производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония) - 1 шт.

21.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

21.4. Инструкция по применению - 1 шт.

21.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

22. Состав 22:

22.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

22.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134770

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 12

Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

22.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 x 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, ФСЗ 2011/09452, ФСЗ 2011/10175, ФСЗ 2011/09136) или 33G (0,26 x 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535, производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония) - 1 шт.

22.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

22.4. Инструкция по применению - 1 шт.

22.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

23. Состав 23:

23.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

23.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

23.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 X 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, ФСЗ 2011/09452, ФСЗ 2011/10175, ФСЗ 2011/09136) или 33G (0,26 X 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535, производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония) - 2 шт.

23.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

23.4. Инструкция по применению - 1 шт.

23.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

24. Состав 24:

24.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон

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

А.В. Самойлова

0134771

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 13

Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

24.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

24.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 x 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, ФСЗ 2011/09452, ФСЗ 2011/10175, ФСЗ 2011/09136) или 33G (0,26 x 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535, производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония) - 2 шт.

24.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

24.4. Инструкция по применению - 1 шт.

24.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

II. Вариант исполнения Bellarti® Extra plus:

25. Состав 25:

25.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

25.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

25.3. Инструкция по применению - 1 шт.

25.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

26. Состав 26:

26.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

26.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

26.3. Инструкция по применению - 1 шт.

26.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134772

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 14

27. Состав 27:

27.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

27.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

27.3. Инструкция по применению - 1 шт.

27.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

28. Состав 28:

28.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

28.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

28.3. Инструкция по применению - 1 шт.

28.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

29. Состав 29:

29.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

29.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

29.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 x 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

29.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134773

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 15

29.4. Инструкция по применению - 1 шт.

29.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

30. Состав 30:

30.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

30.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

30.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 x 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

30.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

30.4. Инструкция по применению - 1 шт.

30.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

31. Состав 31:

31.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

31.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134774

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 16

производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

31.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 x 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

31.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

31.4. Инструкция по применению - 1 шт.

31.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

32. Состав 32:

32.1. Шприц с гелем объёмом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

32.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

32.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 x 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

32.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

32.4. Инструкция по применению - 1 шт.

32.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

33. Состав 33:

33.1. Шприц с гелем объёмом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134775

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 17

"Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

33.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная-в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продакте ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продакте Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

33.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 x 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продакте ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия) - 1 шт.

33.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

33.4. Инструкция по применению - 1 шт.

33.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

34. Состав 34:

34.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

34.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продакте ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продакте Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

34.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 x 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продакте ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия) - 1 шт.

34.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134776

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 18

34.4. Инструкция по применению - 1 шт.

34.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

35. Состав 35:

35.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

35.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

35.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 x 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия) - 2 шт.

35.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

35.4. Инструкция по применению - 1 шт.

35.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

36. Состав 36:

36.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

36.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134777

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 19

производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

36.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 x 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия) - 2 шт.

36.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

36.4. Инструкция по применению - 1 шт.

36.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

37. Состав 37:

37.1. Шприц с гелем объёмом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

37.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

37.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония) - 1 шт.

37.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

37.4. Инструкция по применению - 1 шт.

37.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

38. Состав 38:

38.1. Шприц с гелем объёмом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

38.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134778

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 20

исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

38.2.2 Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония) - 1 шт.

38.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

38.4. Инструкция по применению - 1 шт.

38.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

39. Состав 39:

39.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

39.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

39.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония) - 2 шт.

39.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134779

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 21

39.4. Инструкция по применению - 1 шт.

39.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

40. Состав 40:

40.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

40.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная ϕ в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

40.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония) - 2 шт.

40.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

40.4. Инструкция по применению - 1 шт.

40.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

41. Состав 41:

41.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

41.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134780

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 22

производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

41.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

41.4. Инструкция по применению - 1 шт.

41.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

42. Состав 42:

42.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

42.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

42.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

42.4. Инструкция по применению - 1 шт.

42.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

43. Состав 43:

43.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

43.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134781

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 23

производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 4 шт.

43.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

43.4. Инструкция по применению - 1 шт.

43.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

44. Состав 44:

44.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

44.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 4 шт.

44.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

44.4. Инструкция по применению - 1 шт.

44.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

45. Состав 45:

45.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

45.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 24

Медикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР) - 1 шт.

45.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 x 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 33G (0,26 x 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535, производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония) - 1 шт.

45.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

45.4. Инструкция по применению - 1 шт.

45.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

46. Состав 46:

46.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 1 шт.

46.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 1 шт.

46.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 x 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 33G (0,26 x 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535, производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония) - 1 шт.

46.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

46.4. Инструкция по применению - 1 шт.

46.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

47. Состав 47:

47.1. Шприц с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134783

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 25

"Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

47.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

47.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 x 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 33G (0,26 x 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535, производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония) - 2 шт.

47.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

47.4. Инструкция по применению - 1 шт.

47.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

48. Состав 48:

48.1. Шприц с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд" КНР, ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия) - 2 шт.

48.2.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 x 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143, производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, ФСЗ 2012/11535, производства "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", Япония, ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония, ФСЗ 2011/09136, производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) - 2 шт.

48.2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 x 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, ФСЗ 2011/09452, производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134784

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21892

Лист 26

ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, ФСЗ 2011/09136,
производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР) или 33G (0.26 x 4 мм) (РУ
№ ФСЗ 2012/11535, производитель "Джапан Био Продакте Ко., Лтд.", Япония) - 2 шт.
48.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
48.4. Инструкция по применению - 1 шт.
48.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

21

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134785