



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2018/7245

На медицинское изделие

**Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения
стерильные с иглами и без игл по ТУ 32.50.13-001-29448738-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ"
(ООО "ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ"), Россия,
141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Электронная, д. 8, к. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ"
(ООО "ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ"), Россия,
141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Электронная, д. 8, к. 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ", Россия, 141981, Московская обл., г. Дубна,
ул. Электронная, д. 8, к. 1**

Номер регистрационного досье № РД-54601/4856 от 10.02.2023

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 08 ноября 2023 года № 7921
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067648



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2018/7245

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные с иглами и без игл по ТУ 32.50.13-001-29448738-2017, варианты исполнения:

1. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 1 мл без иглы.
2. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 2 мл без иглы.
3. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 3 мл без иглы.
4. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 5 мл без иглы.
5. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 10 мл без иглы.
6. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 20 мл без иглы.
7. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 1 мл с иглой инъекционной 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм), 23G x 1" (0,6 x 25 мм), 23G x 1 1/4" (0,6x30 мм).
8. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 1 мл туберкулиновый с иглой инъекционной 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм).
9. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 2 мл с иглой инъекционной 23G x 1" (0,6 x 25 мм), 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм), 22G x 1 1/2" (0,7x40 мм).
10. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 3 мл с иглой инъекционной 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм), 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм).
11. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 5 мл с иглой инъекционной 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм), 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм), 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм), 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм).
12. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 10 мл с иглой инъекционной 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм), 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм), 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм), 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0136172

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2018/7245

Лист 2

13. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 20 мл с иглой инъекционной 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм), 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм).
14. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 1 мл с двумя иглами инъекционными 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм), 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм).
15. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 1 мл с двумя иглами инъекционными 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм), 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
16. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 2 мл с двумя иглами инъекционными 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм), 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
17. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 2 мл с двумя иглами, надета игла тупоконечная, приложенная игла инъекционная 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)
В - плоская заточка с углом 40±2°, 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм).
18. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 2 мл с двумя иглами, надета игла тупоконечная, приложенная игла инъекционная 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)
В - плоская заточка с углом 40±2°, 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм).
19. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 3 мл с двумя иглами инъекционными 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм), 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
20. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 3 мл с двумя иглами, надета игла тупоконечная, приложенная игла инъекционная 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)
В - плоская заточка с углом 40±2°, 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм).
21. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 3 мл с двумя иглами, надета игла тупоконечная, приложенная игла инъекционная 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)
В - плоская заточка с углом 40±2°, 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм).
22. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 5 мл с двумя иглами инъекционными 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм), 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
23. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 5 мл с двумя иглами, надета игла

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0131279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2018/7245

Лист 3

тупоконечная, приложенная игла инъекционная 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)

В - плоская заточка с углом $40\pm 2^\circ$, 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм).

24. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 5 мл с двумя иглами, надетая игла

тупоконечная, приложенная игла инъекционная 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм)

В - плоская заточка с углом $40\pm 2^\circ$, 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм).

25. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 10 мл с двумя иглами инъекционными

21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм), 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм).

26. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 10 мл с двумя иглами инъекционными

21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм), 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).

27. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 10 мл с двумя иглами, надетая игла

тупоконечная, приложенная игла инъекционная 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)

В - плоская заточка с углом $40\pm 2^\circ$, 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).

28. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 10 мл, надетая игла тупоконечная,

приложенная игла инъекционная 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм), 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм)

В - плоская заточка с углом $40\pm 2^\circ$.

29. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 20 мл с двумя иглами инъекционными

21G x 1 1/2" (0,8x40 мм), 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).

30. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 20 мл с двумя иглами, надетая игла

тупоконечная, приложенная игла инъекционная 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)

В - плоская заточка с углом $40\pm 2^\circ$, 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).

31. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 20 мл с двумя иглами, надетая игла

тупоконечная, приложенная игла инъекционная 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм)

В - плоская заточка с углом $40\pm 2^\circ$, 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131275