



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года № РЗН 2018/6944

На медицинское изделие

Устройства (системы) комплектные инфузионные однократного применения
стерильные по ТУ 32.50.13-003-67743762-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Спец Тех" (ООО "Спец Тех"),
Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д. 71,
зд. 216

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Спец Тех" (ООО "Спец Тех"),
Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д. 71,
зд. 216

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54920/15330 от 03.03.2023

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 09 марта 2023 года № 1283
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Павлюков

0070339

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2018/6944

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства (системы) комплектные инфузионные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-003-67743762-2017, варианты исполнения:

I. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02, в составе:

1. Основная часть (совмещенная игла, капельно-инъекционный узел, магистраль, регулятор скорости потока, фильтрующий узел) - 1 шт.
2. Инъекционная игла 0,6x30 (23G) - 1 шт.
3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

II. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02, в составе:

1. Основная часть (совмещенная игла, капельно-инъекционный узел, магистраль, регулятор скорости потока, фильтрующий узел) - 1 шт.
2. Инъекционная игла 0,6x32 (23G) - 1 шт.
3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

III. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02, в составе:

1. Основная часть (совмещенная игла, капельно-инъекционный узел, магистраль, регулятор скорости потока, фильтрующий узел) - 1 шт.
2. Инъекционная игла 0,7x38 (22G) - 1 шт.
3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

IV. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02, в составе:

1. Основная часть (совмещенная игла, капельно-инъекционный узел, магистраль, регулятор скорости потока, фильтрующий узел) - 1 шт.
2. Инъекционная игла 0,7x40 (22G) - 1 шт.
3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

V. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02, в составе:

1. Основная часть (совмещенная игла, капельно-инъекционный узел, магистраль, регулятор скорости потока, фильтрующий узел) - 1 шт.
2. Инъекционная игла 0,8x38 (21G) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0114974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2018/6944

Лист 2

3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).
- VI. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02, в составе:
 1. Основная часть (совмещенная игла, капельно-инъекционный узел, магистраль, регулятор скорости потока, фильтрующий узел) - 1 шт.
 2. Инъекционная игла 0,8x40 (21G) - 1 шт.
 3. Потребительская тара - 1 шт.
 4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).
- VII. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02, в составе:
 1. Основная часть (совмещенная игла, капельно-инъекционный узел, магистраль, регулятор скорости потока, фильтрующий узел) - 1 шт.
 2. Инъекционная игла 0,8x50 (21G) - 1 шт.
 3. Потребительская тара - 1 шт.
 4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).
- VIII. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03, в составе:
 1. Основная часть (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, инъекционный узел) - 1 шт.
 2. Инъекционная игла 0,6x30 (23G) - 1 шт.
 3. Потребительская тара - 1 шт.
 4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).
- IX. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03, в составе:
 1. Основная часть (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, инъекционный узел) - 1 шт.
 2. Инъекционная игла 0,6x32 (23G) - 1 шт.
 3. Потребительская тара - 1 шт.
 4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).
- X. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03, в составе:
 1. Основная часть (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, инъекционный узел) - 1 шт.
 2. Инъекционная игла 0,7x38 (22G) - 1 шт.
 3. Потребительская тара - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2018/6944

Лист 3

4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).
XI. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03, в составе:
1. Основная часть (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, инъекционный узел) - 1 шт.
2. Инъекционная игла 0,7x40 (22G) - 1 шт.
3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).
XII. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03, в составе:
1. Основная часть (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, инъекционный узел) - 1 шт.
2. Инъекционная игла 0,8x38 (21G) - 1 шт.
3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).
XIII. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03, в составе:
1. Основная часть (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, инъекционный узел) - 1 шт.
2. Инъекционная игла 0,8x40 (21G) - 1 шт.
3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).
XIV. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03, в составе:
1. Основная часть (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, инъекционный узел) - 1 шт.
2. Инъекционная игла 0,8x50 (21G) - 1 шт.
3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

Место производства:

1. ООО "Спец Тех", Россия, Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д. 71, помещ. № 1Н, произв. уч. № 13.
2. CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD., Zhongjing Industrial Park, Economic Development Area, Ningcheng District 024200 Chifeng, Inner Mongolia, China.
3. Vansun Medical Equipment (Fujian) Co. Ltd., LiDun Industrial Zone, LiDun District, ZhouNing 355402, NingDe City, Fujian Province, People's Republic of China.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0114976