



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8789

На медицинское изделие

Шприцы для рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к устройствам для внутривенного введения в наборах по ТУ 32.50.50-002-04357851-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Парадигма" (ООО "Парадигма"),
Россия, 620014, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 22, помещ. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Парадигма" (ООО "Парадигма"),
Россия, 620014, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 22, помещ. 1

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56095/30115 от 22.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2023 года № 3339
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8789

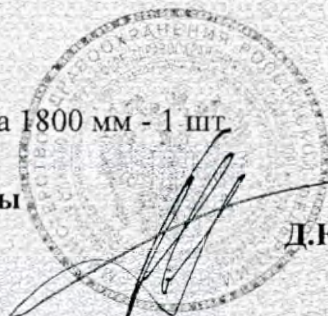
Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы для рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к устройствам для внутривенного введения в наборах по ТУ 32.50.50-002-04357851-2017, варианты исполнения:

1. Набор 100101 в составе:
 - 1.1. Шприц, объем 200 мл (модель 001) - 1 шт.
 - 1.2. Магистраль (спираль) низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.
 - 1.3. J-трубка быстрого набора - 1 шт.
2. Набор 100103 в составе:
 - 2.1. Шприц, объем 200 мл (модель 002) - 1 шт.
 - 2.2. Магистраль (спираль) низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.
 - 2.3. Канюля аспирационная большая - 1 шт.
3. Набор 100113 в составе:
 - 3.1. Шприц, объем 200 мл (модель 002) - 2 шт.
 - 3.2. Магистраль (спираль) У(Т)-типа низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.
 - 3.3. Канюля аспирационная большая - 2 шт.
4. Набор 100104 в составе:
 - 4.1. Шприц, объем 200 мл (модель 003) - 1 шт.
 - 4.2. Магистраль (спираль) низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.
 - 4.3. J-трубка быстрого набора - 1 шт.
5. Набор 100114 в составе:
 - 5.1. Шприц, объем 200 мл (модель 003) - 2 шт.
 - 5.2. Магистраль (спираль) У(Т)-типа низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.
 - 5.3. J-трубка быстрого набора - 2 шт.
6. Набор 100108 в составе:
 - 6.1. Шприц, объем 200 мл (модель 004) - 1 шт.
 - 6.2. Магистраль (спираль) низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.
 - 6.3. J-трубка быстрого набора - 1 шт.
7. Набор 100118 в составе:
 - 7.1. Шприц, объем 200 мл (модель 004) - 2 шт.
 - 7.2. Магистраль (спираль) У(Т)-типа низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.
 - 7.3. J-трубка быстрого набора - 2 шт.
8. Набор 100109 в составе:
 - 8.1. Шприц, объем 100 мл (модель 005) - 1 шт.
 - 8.2. Магистраль (спираль) низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.
 - 8.3. J-трубка быстрого набора - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлоков

0120394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8789

Лист 2

9. Набор 100119 в составе:

9.1. Шприц, объем 100 мл (модель 005) - 1 шт.

8.2. Магистраль (спираль) низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.

8.3. J-трубка быстрого набора - 1 шт.

10. Набор 100110 в составе:

10.1. Шприц, объем 200 мл (модель 006) - 1 шт.

10.2. Магистраль (спираль) низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.

10.3. J-трубка быстрого набора - 1 шт.

11. Набор 100120 в составе:

11.1. Шприц, объем 200 мл (модель 006) - 2 шт.

11.2. Магистраль (спираль) У(Т)-типа низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.

11.3. J-трубка быстрого набора - 2 шт.

12. Набор 100112 в составе:

12.1. Шприц, объем 200 мл (модель 007) - 1 шт.

12.2. Магистраль (спираль) низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.

12.3. J-трубка быстрого набора - 1 шт.

13. Набор 100122 в составе:

13.1. Шприц, объем 200 мл (модель 007) - 2 шт.

13.2. Магистраль (спираль) У(Т)-типа низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.

13.3. J-трубка быстрого набора - 2 шт.

14. Набор 100123 в составе:

14.1. Шприц, объем 100 мл (модель 005) - 1 шт.

14.2. Шприц, объем 60 мл (модель 008) - 1 шт.

14.3. Магистраль (спираль) У(Т)-типа низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.

14.4. J-трубка быстрого набора - 2 шт.

15. Набор 100124 в составе:

15.1. Шприц, объем 100 мл (модель 005) - 1 шт.

15.2. Шприц, объем 200 мл (модель 004) - 1 шт.

15.3. Магистраль (спираль) У(Т)-типа низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.

15.4. J-трубка быстрого набора - 2 шт.

16. Набор 100125 в составе:

16.1. Шприц, объем 200 мл (модель 004) - 1 шт.

16.2. Шприц, объем 60 мл (модель 008) - 1 шт.

16.3. Магистраль (спираль) У(Т)-типа низкого давления, длина 1800 мм - 1 шт.

16.4. J-трубка быстрого набора - 2 шт.

17. Набор 200101 в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0120395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8789

Лист 3

- 17.1. Шприц, объем 65 мл (модель 101) - 2 шт.
- 17.2. Магистраль (спираль) У(Т)-типа низкого давления, длина 2500 мм - 1 шт.
- 17.3. Канюля аспирационная малая - 2 шт.
- 18. Набор 200102 в составе:
 - 18.1. Шприц, объем 115 мл (модель 102) - 1 шт.
 - 18.2. Шприц, объем 65 мл (модель 101) - 1 шт.
 - 18.3. Магистраль (спираль) У(Т)-типа низкого давления, длина 2500 мм - 1 шт.
 - 18.4. Канюля аспирационная большая - 1 шт.
 - 18.5. Канюля аспирационная малая - 1 шт.
- 19. Набор 200103 в составе:
 - 19.1. Шприц, объем 60 мл (модель 103) - 2 шт.
 - 19.2. Магистраль (спираль) У(Т)-типа низкого давления, длина 2500 мм - 1 шт.
 - 19.3. Канюля аспирационная малая - 2 шт.
- 20. Набор 200104 в составе:
 - 20.1. Шприц, объем 60 мл (модель 008) - 2 шт.
 - 20.2. Магистраль (спираль) У(Т)-типа низкого давления, длина 2500 мм - 1 шт.
 - 20.3. Канюля аспирационная малая - 2 шт.
- 21. Набор 200105 в составе:
 - 21.1. Шприц, объем 60 мл (модель 104) - 2 шт.
 - 21.2. Магистраль (спираль) У(Т)-типа низкого давления, длина 2500 мм
 - 21.3. Канюля аспирационная малая - 2 шт.
- 22. Набор 200109 в составе:
 - 22.1. Шприц, объем 65 мл (модель 101) - 1 шт.
 - 22.2. Магистраль (спираль) низкого давления, длина 2500 мм - 1 шт.
 - 22.3. Канюля аспирационная малая - 1 шт.
- 23. Набор 300101 в составе:
 - 23.1. Шприц, объем 150 мл (модель 202) - 1 шт.
 - 23.2. J-трубка быстрого набора - 1 шт.
- 24. Набор 300102 в составе:
 - 24.1. Шприц, объем 125/120 мл (модель 203) - 1 шт.
 - 24.2. J-трубка быстрого набора - 1 шт.
- 25. Набор 300103 в составе:
 - 25.1. Шприц, объем 200 мл (модель 204) - 1 шт.
 - 25.2. J-трубка быстрого набора - 1 шт.
- 26. Набор 300107 в составе:
 - 26.1. Шприц, объем 200 мл (модель 007) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0120396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8789

Лист 4

26.2. J-трубка быстрого набора - 1 шт.

27. Набор 300108 в составе:

27.1. Шприц, объем 150 мл (модель 205) - 1 шт.

27.2. J-трубка быстрого набора - 1 шт.

28. Набор 300110 в составе:

28.1. Шприц, объем 150 мл (модель 206) - 1 шт.

28.2. J-трубка быстрого набора - 1 шт.

29. Набор 300112 в составе:

29.1. Шприц, объем 200 мл (модель 201) - 1 шт.

29.2. J-трубка быстрого набора - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Парадигма", Россия, 620085, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Монтерская, д. 3.

2. ООО "АСПК", Россия, Россия, 650002, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Кемерово,
Сосновый б-р, д. 16.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120397