



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2023 года № ФСЗ 2008/01677

На медицинское изделие

Пен-инъектор для введения инсулина "ХумаПен® Люксера ДТ"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Свикс Хэлскеа"

(ООО "Свикс Хэлскеа"), Россия,

123001, Москва, Трехпрудный пер., д. 4, стр.1

Производитель

**"Эли Лилли энд Компани, Фармасьютикал Деливери Системз (ФДС)", США,
Eli Lilly and Company, Pharmaceutical Delivery Systems (PDS), Lilly Corporate
Center, Indianapolis, IN 46285, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56377/32356 от 07.06.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2023 года № 3728
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0070456

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ ФСЗ 2008/01677

Лист 1

На медицинское изделие

Пен-инъектор для введения инсулина "ХумаПен® Люксура ДТ":

Место производства:

1. Eli Lilly and Company, Pharmaceutical Delivery Systems (PDS), Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA.
2. Phillips Plastics Corporation, Phillips Medical, 415 Red Cedar Street, Menomonie, Wisconsin 54751, USA.
3. Lilly S.A., Avenida de la Industria, 30, 28108, Alcobendas, Madrid, Spain.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125434