



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21912

На медицинское изделие
Игла инъекционная AKUS для анестезии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АйСиАр"
(ООО "АйСиАр"), Россия,
115201, Москва, Старокаширское ш., д. 2, корп. 2, эт. 4, пом. I, к. 8, оф. 411

Производитель
"Цзянсу Провинс Хуасин Медикал Аппаратус Индастри Ко., Лтд.", КНР,
Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co., Ltd., No. 328 Tongda
Road, Guangling district, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия
Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co., Ltd., No. 328 Tongda
Road, Touqiao Town, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-56751/40110 от 30.06.2023

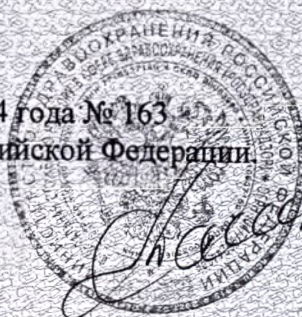
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 января 2024 года № 163
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075238

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года

№ РЗН 2024/21912

Лист 1

На медицинское изделие

Игла инъекционная AKUS для анестезии, варианты исполнения:

1. Спинальная:

1.1. Срез Уайтэкра, тип Пенсил пойнт с интродьюсером и стилетом, размеры: 0.90мм×92мм/20G, 0.90мм×110мм/20G, 0.90мм×120мм/20G, 0.70мм×92мм/22G, 0.70мм×110мм/22G, 0.70мм×120мм/22G, 0.60мм×92мм/23G, 0.60мм×110мм/23G, 0.50мм×50мм/25G, 0.50мм×92мм/25G, 0.50мм×110мм/25G, 0.50мм×126мм/25G, 0.45мм×92мм/26G, 0.45мм×110мм/26G, 0.40мм×50мм/27G, 0.40мм×92мм/27G, 0.40мм×110мм/27G, 0.40мм×126мм/27G - 50 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт. на групповую упаковку).

1.2. Срез Уайтэкра, тип Пенсил пойнт, без интродьюсера со стилетом, размеры: 0.50мм×126мм/25G, 0.40мм×126мм/27G - 50 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт. на групповую упаковку).

1.3. Срез Квинке, с интродьюсером и стилетом, размеры: 0.90мм×92мм/20G, 0.90мм×110мм/20G, 0.90мм×120мм/20G, 0.70мм×92мм/22G, 0.70мм×110мм/22G, 0.70мм×120мм/22G, 0.60мм×92мм/23G, 0.60мм×110мм/23G, 0.50мм×50мм/25G, 0.50мм×92мм/25G, 0.50мм×110мм/25G, 0.45мм×92мм/26G, 0.45мм×110мм/26G, 0.40мм×92мм/27G, 0.40мм×110мм/27G - 50 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт. на групповую упаковку).

1.4. Срез Квинке, без интродьюсера со стилетом, размеры: 0.90мм×92мм/20G, 0.90мм×110мм/20G, 0.90мм×120мм/20G, 0.70мм×50мм/22G, 0.70мм×92мм/22G, 0.70мм×110мм/22G, 0.60мм×50мм/23G, 0.60мм×92мм/23G, 0.60мм×110мм/23G, 0.50мм×50мм/25G - 50 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт. на групповую упаковку).

2. Эпидуральная:

2.1. С крыльями, тип Туохи, со стилетом, размеры: 1.60×80мм/16G, 1.60×95мм/16G, 1.30×50мм/18G, 1.30×80мм/18G, 1.30×95мм/18G, 0.90×50мм/20G, 0.90×80мм/20G, 0.90×95мм/20G, 0.70×50мм/22G, 0.70×80мм/22G, 0.70×95мм/22G - 50 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт. на групповую упаковку).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134911