



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2021/14194

На медицинское изделие

Шприц двойной АСТ SOLOPHARM® по ТУ 32.50.13-024-64260974-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс"

(ООО "Гротекс"), Россия,

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, литера А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс"

(ООО "Гротекс"), Россия,

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, литера А

Место производства медицинского изделия

ООО "Гротекс", Россия, 195279, Санкт-Петербург,

Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, литера А

Номер регистрационного досье № РД-57257/61088 от 03.08.2023

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 14 ноября 2023 года № 8086
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0068422

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2021/14194

Лист 1

На медицинское изделие

Шприц двойной АСТ SOLOPHARM® по ТУ 32.50.13-024-64260974-2020,
в составе:

1. Шприц двойной АСТ SOLOPHARM® - 1 шт.
2. Контурная ячейковая упаковка (первичная (индивидуальная) упаковка) - 1 шт.
3. Игла инъекционная одноразовая стерильная 18G (1,2 × 40 мм) или 21G (0,8 × 40 мм), или 23G (0,6 × 25 мм) производства Terumo Europe N.V., Belgium (РЗН 2018/7086), или 18G (1,2 × 40 мм), или 21G (0,8 × 40 мм), или 23G (0,6 × 25 мм) производства CHIRANA T.Injecta a.s., Slovak Republic (ФСЗ 2007/00712), или 18G (1,2 × 40 мм), или 21G (0,8 × 40 мм), или 23G (0,6 × 25 мм) производства SFM Hospital Products GmbH, Germany (ФСЗ 2008/01139), или 18G (1,2 × 40 мм), или 21G (0,8 × 40 мм), или 23G (0,6 × 25 мм) производства KD Medical GmbH Hospital Products, Germany (ФСЗ 2008/01671), или 21G (0,8 × 38 мм) производства Greiner Bio-One GmbH, Austria (ФСЗ 2011/09571), или 18G (1,2 × 40 мм), или 21G (0,8 × 38 мм), или 21G (0,8 × 40 мм), или 23G (0,6 × 25 мм) производства SF Medical Products GmbH, Germany (ФСЗ 2011/10272), или 18G (1,2 × 40 мм), или 21G (0,8 × 40 мм), или 23G (0,6 × 25 мм) производства Vogt Medical Vertrieb GmbH, Germany (ФСЗ 2009/05092), или 18G (1,2 × 40 мм), или 21G (0,8 × 30 мм), или 21G (0,8 × 40 мм), или 23G (0,6 × 25 мм) производства Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., China (ФСЗ 2011/09136), или игла-бабочка одноразовая стерильная 18G (1,2 × 19 мм) или 21G (0,8 × 19 мм), или 23G (0,6 × 19 мм) производства SFM Hospital Products GmbH, Germany (ФСЗ 2011/11044), или 18G (1,2 × 19 мм), или 21G (0,8 × 19 мм), или 23G (0,6 × 19 мм) производства KD Medical GmbH Hospital Products, Germany (ФСЗ 2008/02135), или 18G (1,2 × 19 мм), или 21G (0,8 × 19 мм), или 23G (0,6 × 19 мм) производства Vogt Medical Vertrieb GmbH, Germany (ФСЗ 2011/09515), или 18G (1,2 × 19 мм), или 21G (0,8 × 19 мм), или 23G (0,6 × 19 мм) производства SF Medical Products GmbH, Germany (ФСЗ 2009/05662), или игла-бабочка одноразовая стерильная с соединением типа Луер-Лок 18G (1,2 × 20 мм) или 21G (0,8 × 20 мм), или 23G (0,6 × 20 мм) производства CHIRANA T.Injecta a.s., Slovak Republic (ФСЗ 2009/04838), или 21G (0,8 × 19 мм), или 23G (0,6 × 19 мм) производства Greiner Bio-One GmbH, Austria (ФСЗ 2011/09571), или 20G (0,9 × 19 мм), или 22G (0,7 × 19 мм), или 24G (0,56 × 19 мм) производства Vogt Medical Vertrieb GmbH, Germany (ФСЗ 2011/09515), или 21G (0,8 × 20 мм), или 23G (0,6 × 20 мм) производства Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., China (ФСЗ 2011/09136) - 1 шт. или без иглы
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Пачка из картона (вторичная (потребительская) упаковка) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0131721