



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2023 года № РЗН 2016/4326

На медицинское изделие

Шприц однократного применения трёхдетальный стерильный с номинальной вместимостью 50 мл для шприцевых насосов по ТУ-9398-020-27380060-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МИМ"

(ООО "МИМ"), Россия,

**625517, Тюменская обл., м.р-н Тюменский, с.п. Мальковское, с. Мальково,
пр-д Мирный, д. 30, стр. 1**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МИМ"

(ООО "МИМ"), Россия,

**625517, Тюменская обл., м.р-н Тюменский, с.п. Мальковское, с. Мальково,
пр-д Мирный, д. 30, стр. 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МИМ", Россия, 625517, Тюменская обл., Тюменский р-н,
Мальковское муниципальное образование, с. Мальково, пр-д Мирный,
д. 30, стр. 1**

Номер регистрационного досье № РД-58330/80370 от 10.10.2023

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 23 октября 2023 года № 7360
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0068142

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2023 года № РЗН 2016/4326

Лист 1

На медицинское изделие

Шприц однократного применения трёхдетальный стерильный с номинальной вместимостью 50 мл для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015, варианты исполнения:

1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой инъекционной 1,2×38(40) (G18×1½") ГОСТ ISO 7864, в составе:

1.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов.

1.2. Игла инъекционная 1,2×38(40) (G18×1½").

2. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой инъекционной 1,2×50 (G18×2") ГОСТ ISO 7864, в составе:

2.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов.

2.2. Игла инъекционная 1,2×50 (G18×2").

3. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой инъекционной 1,5×38(40) (G17×1½") ГОСТ ISO 7864, в составе:

3.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов.

3.2. Игла инъекционная 1,5×38(40) (G17×1½").

4. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой инъекционной 1,6×38(40) (G16×1½") ГОСТ ISO 7864, в составе:

4.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов.

4.2. Игла инъекционная 1,6×38(40) (G16×1½").

5. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой инъекционной 1,8×38(40) (G15×1½") ГОСТ ISO 7864, в составе:

5.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов.

5.2. Игла инъекционная 1,8×38(40) (G15×1½").

6. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой

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

Д.Ю. Павлюков

0130403

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2023 года № РЗН 2016/4326

Лист 2

инъекционной 2,1×30 (G14×1¼") ГОСТ ISO 7864, в составе:

6.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов.

6.2. Игла инъекционная 2,1×30 (G14×1¼").

7. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015, в составе:

7.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов.

8. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой аспирационной с фильтром тонкой очистки 1,6×38(40) (G16×1½"), в составе:

8.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов.

8.2. Игла аспирационная с фильтром тонкой очистки 1,6×38(40) (G16×1½").

9. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой аспирационной с фильтром тонкой очистки 2,1×30 (G14×1¼"), в составе:

9.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов.

9.2. Игла аспирационная с фильтром тонкой очистки 2,1×30 (G14×1¼").

10. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 светозащищенный с иглой инъекционной 1,2×38(40) (G18×1½") ГОСТ ISO 7864, в составе:

10.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный.

10.2. Игла инъекционная 1,2×38(40) (G18×1½").

11. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 светозащищенный с иглой инъекционной 1,6×38(40) (G16×1½") ГОСТ ISO 7864, в составе:

11.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный.

11.2. Игла инъекционная 1,6×38(40) (G16×1½").

12. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130404

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2023 года № РЗН 2016/4326

Лист 3

вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 светозащищенный с иглой инъекционной 1,8×38(40) (G15×1½") ГОСТ ISO 7864, в составе:

12.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный.

12.2. Игла инъекционная 1,8×38(40) (G15×1½").

13 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 светозащищенный с иглой инъекционной 2,1×30 (G14×1¼") ГОСТ ISO 7864, в составе:

13.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный.

13.2. Игла инъекционная 2,1×30 (G14×1¼").

14. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный по ТУ 9398-020-27380060-2015, в составе:

14.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный.

15. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 светозащищенный с иглой аспирационной с фильтром тонкой очистки 1,6×38(40) (G16×1½"), в составе:

15.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный.

15.2. Игла аспирационная с фильтром тонкой очистки 1,6×38(40) (G16×1½").

16. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 светозащищенный с иглой аспирационной с фильтром тонкой очистки 2,1×30 (G14×1¼"), в составе:

16.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный.

16.2. Игла аспирационная с фильтром тонкой очистки 2,1×30 (G14×1¼").

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению 1 шт. на транспортную упаковку.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130405