



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22450

На медицинское изделие

Игла фистульная артериовенозная одноразовая

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", КНР,
Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd., 39 South Shengli Road, Jinxian
County, Nanchang City, Jiangxi Province, P.R. China

Производитель

"Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", КНР,
Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd., 39 South Shengli Road, Jinxian
County, Nanchang City, Jiangxi Province, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd., 39 South Shengli RD, Jinxian
County, Nanchang City, Jiangxi Province, P.R. China, 331700

Номер регистрационного досье № РД-59656/104229 от 20.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2196
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078535

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22450

Лист 1

На медицинское изделие

Игла фистульная артериовенозная одноразовая, в составе:

I. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, варианты исполнения:

1. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 14G (2.1 мм), фиксированное крыло - 50 шт./ групповой упаковке.
2. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 14G (2.1 мм), вращающееся крыло - 50 шт./ групповой упаковке.
3. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 15G (1.8 мм), фиксированное крыло - 50 шт./ групповой упаковке.
4. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 15G (1.8 мм), вращающееся крыло - 50 шт./ групповой упаковке.
5. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 16G (1.6 мм), фиксированное крыло - 50 шт./ групповой упаковке.
6. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 16G (1.6 мм), вращающееся крыло - 50 шт./ групповой упаковке.
7. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 17G (1.4 мм), фиксированное крыло - 50 шт./ групповой упаковке.
8. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 17G (1.4 мм), вращающееся крыло - 50 шт./ групповой упаковке.

II. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138352