



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2023/20868

На медицинское изделие

Иглы одноразовые двусторонние под торговой маркой MaxiLab®
по ТУ 32.50.13-001-43152849-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГРУППА АЛЪЯНС"

(ООО "ГРУППА АЛЪЯНС"), Россия,

196191, Санкт-Петербург, Новоизмайловский пр-кт, д. 46, к. 2, литер А,
помещ. 4-Н, ком. 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ГРУППА АЛЪЯНС"

(ООО "ГРУППА АЛЪЯНС"), Россия,

196191, Санкт-Петербург, Новоизмайловский пр-кт, д. 46, к. 2, литер А,
помещ. 4-Н, ком. 13

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-60763/105937 от 08.02.2024

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 21 февраля 2024 года № 898

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075741

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2023/20868

Лист 1

На медицинское изделие

**Иглы одноразовые двусторонние под торговой маркой MaxiLab®
по ТУ 32.50.13-001-43152849-2021, варианты исполнения:**

1. Игла одноразовая двусторонняя с прозрачной камерой, в составе:

Игла (одного типоразмера) - 100 шт./упаковка, инструкция по применению - 1 шт.
на упаковку. Типоразмеры игл:

- Игла одноразовая двусторонняя с прозрачной камерой, варианты исполнения: 0,6 мм (23G) x 19 мм; 0,6 мм (23G) x 25 мм; 0,6 мм (23G) x 31 мм; 0,6 мм (23G) x 38 мм; 0,7 мм (22G) x 19 мм; 0,7 мм (22G) x 25 мм; 0,7 мм (22G) x 31 мм; 0,7 мм (22G) x 38 мм; 0,8 мм (21G) x 19 мм; 0,8 мм (21G) x 25 мм; 0,8 мм (21G) x 31 мм; 0,8 мм (21G) x 38 мм; 0,9 мм (20G) x 19 мм; 0,9 мм (20G) x 25 мм; 0,9 мм (20G) x 31 мм; 0,9 мм (20G) x 38 мм; 1,2 мм (18G) x 19 мм; 1,2 мм (18G) x 25 мм; 1,2 мм (18G) x 31 мм; 1,2 мм (18G) x 38 мм.

2. Игла одноразовая двусторонняя, в составе:

Игла (одного типоразмера) - 100 шт./упаковка, инструкция по применению - 1 шт. на упаковку. Типоразмеры игл:

- Игла одноразовая двусторонняя, варианты исполнения: 0,6 мм (23G) x 19 мм; 0,6 мм (23G) x 25 мм; 0,6 мм (23G) x 31 мм; 0,6 мм (23G) x 38 мм; 0,7 мм (22G) x 19 мм; 0,7 мм (22G) x 25 мм; 0,7 мм (22G) x 31 мм; 0,7 мм (22G) x 38 мм; 0,8 мм (21G) x 19 мм; 0,8 мм (21G) x 25 мм; 0,8 мм (21G) x 31 мм; 0,8 мм (21G) x 38 мм; 0,9 мм (20G) x 19 мм; 0,9 мм (20G) x 25 мм; 0,9 мм (20G) x 31 мм; 0,9 мм (20G) x 38 мм; 1,2 мм (18G) x 19 мм; 1,2 мм (18G) x 25 мм; 1,2 мм (18G) x 31 мм; 1,2 мм (18G) x 38 мм.

3. Игла одноразовая двусторонняя с защитным колпачком, в составе:

Игла (одного типоразмера) - 100 шт./упаковка, инструкция по применению - 1 шт. на упаковку. Типоразмеры игл:

- Игла одноразовая двусторонняя с защитным колпачком, варианты исполнения: 0,6 мм (23G) x 19 мм; 0,6 мм (23G) x 25 мм; 0,6 мм (23G) x 31 мм; 0,6 мм (23G) x 38 мм; 0,7 мм (22G) x 19 мм; 0,7 мм (22G) x 25 мм; 0,7 мм (22G) x 31 мм; 0,7 мм (22G) x 38 мм; 0,8 мм (21G) x 19 мм; 0,8 мм (21G) x 25 мм; 0,8 мм (21G) x 31 мм; 0,8 мм (21G) x 38 мм; 0,9 мм (20G) x 19 мм; 0,9 мм (20G) x 25 мм; 0,9 мм (20G) x 31 мм; 0,9 мм (20G) x 38 мм; 1,2 мм (18G) x 19 мм; 1,2 мм (18G) x 25 мм; 1,2 мм (18G) x 31 мм; 1,2 мм (18G) x 38 мм.

Место производства:

1. Liuyang Sanli Medical Technology Development Co. Ltd., No.99 Jinsha North Road, Liuyang, Hunan, 410300, P.R. China.

2. ОАО "МЕДПЛАСТ", 246051, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Объездная, д. 12.

3. ООО "СТЕРИПАК СЕРВИС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 10, помеш./ком. 319 № 02 (308); 03 (310,312); 07 (316); 08 (316); 09 (318); 10 (319); 11 (319); 12 (319); 13 (319); 14 (319); 15 (317); 16 (317); 17 (313); 18 (313); 19 (311); 20 (311); 24 (307); 26 (303); 3; 11 (215); 12 (215); 15 (215); 16 (215); 13 (213); 14 (213); 17 (211).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135273