



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2024 года № РЗН 2024/23052

На медицинское изделие

**Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®,
модель SteriHeel Plus**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МК РУСТЕК"

(ООО "МК РУСТЕК"), Россия,

119049, Москва, ул. Донская, д. 6, стр. 1, помещ. 1, офис 1А, эт. подвал

Производитель

"СтериЛанс Медикал (Сучжоу) Корпорация", КНР,

**SteriLance Medical (Suzhou) Inc, No.168 PuTuoShan Road, New District, Suzhou
215153 Jiangsu P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**SteriLance Medical (Suzhou) Inc., No.168 PuTuoShan Road, New District, Suzhou
215153 Jiangsu P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-61012/108977 от 22.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2024 года

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0076277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23052

Лист 1

На медицинское изделие

Ланцеты (скарifikаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech®, модель SteriHeel Plus, в вариантах исполнения:

1. Micro-Preemie, цвет - зеленый; лезвие; ширина прокола 1.40 мм; глубина прокола 0.65 мм, в составе: ланцет (скарifikатор) - 50 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.
2. Preemie, цвет - оранжевый; лезвие; ширина прокола 1.75 мм; глубина прокола 0.85 мм, в составе: ланцет (скарifikатор) - 50 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.
3. Newborn, цвет - желтый; лезвие; ширина прокола 2.5 мм; глубина прокола 1.0 мм, в составе: ланцет (скарifikатор) - 50 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.
4. Newborn Plus, цвет - розовый; лезвие; ширина прокола 2.8 мм; глубина прокола 1.14 мм, в составе: ланцет (скарifikатор) - 50 шт./уп., инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142810