



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22514

На медицинское изделие

Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Янчжоу Фартли Медикал Инструмент Текнолоджи Ко., Лтд", КНР,
Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd, Beizhou Road, Lidian
Town, Guangling District, Yangzhou 225106, Jiangsu P.R. China

Производитель

"Янчжоу Фартли Медикал Инструмент Текнолоджи Ко., Лтд", КНР,
Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd, Beizhou Road, Lidian
Town, Guangling District, Yangzhou 225106, Jiangsu P.R. China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61710/109369 от 21.03.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2024 года № 2438
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22514

Лист 1

На медицинское изделие

Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая,
в вариантах исполнения:

1. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-19-4-180, в составе:
 - 1.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-19-4-180, 10 шт./уп.
 - 1.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
2. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-19-5-180, в составе:
 - 2.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-19-5-180, 10 шт./уп.
 - 2.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
3. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-19-6-180, в составе:
 - 3.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-19-6-180, 10 шт./уп.
 - 3.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
4. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-22-4-180, в составе:
 - 4.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-22-4-180, 10 шт./уп.
 - 4.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
5. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-22-5-180, в составе:
 - 5.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-22-5-180, 10 шт./уп.
 - 5.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
6. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-22-6-180, в составе:
 - 6.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-22-6-180, 10 шт./уп.
 - 6.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
7. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-4-180, в составе:
 - 7.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-4-180, 10 шт./уп.
 - 7.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
8. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-5-180, в составе:
 - 8.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-5-180, 10 шт./уп.
 - 8.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
9. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-6-180, в составе:
 - 9.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-6-180, 10 шт./уп.
 - 9.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
10. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-4-180, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141696

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22514

Лист 2

- 10.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-4-180, 10 шт./уп.
10.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
11. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-5-180, в составе:
11.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-5-180, 10 шт./уп.
11.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
12. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-6-180, в составе:
12.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-6-180, 10 шт./уп.
12.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
13. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-4-160, в составе:
13.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-4-160, 10 шт./уп.
13.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
14. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-5-160, в составе:
14.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-5-160, 10 шт./уп.
14.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
15. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-4-160, в составе:
15.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-4-160, 10 шт./уп.
15.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
16. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-5-160, в составе:
16.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-5-160, 10 шт./уп.
16.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
17. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-19-4-230, в составе:
17.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-19-4-230, 10 шт./уп.
17.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
18. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-19-5-230, в составе:
18.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-19-5-230, 10 шт./уп.
18.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
19. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-19-6-230, в составе:
19.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-19-6-230, 10 шт./уп.
19.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
20. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-4-230, в составе:
20.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-4-230, 10 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0141697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22514

Лист 3

- 20.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
21. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-5-230, в составе:
21.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-5-230, 10 шт./уп.
21.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
22. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-6-230, в составе:
22.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-6-230, 10 шт./уп.
22.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
23. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-4-230, в составе:
23.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-4-230, 10 шт./уп.
23.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
24. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-5-230, в составе:
24.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-5-230, 10 шт./уп.
24.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
25. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-6-230, в составе:
25.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-6-230, 10 шт./уп.
25.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
26. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-4-230, в составе:
26.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-4-230, 10 шт./уп.
26.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
27. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-5-230, в составе:
27.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-5-230, 10 шт./уп.
27.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
28. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-6-230, в составе:
28.1. Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-6-230, 10 шт./уп.
28.2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.

Место производства:

1. Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd, Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou 225106, Jiangsu P.R. China.
2. Wuxi Goals Medical Technology Co., Ltd., South Area of South Industrial Concentration Zone Wanshi Town 214212 Yixing City, Wuxi, Jiangsu Province, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141698