



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23350

На медицинское изделие

Ручка-скарификатор автоматическая, одноразового использования Unilance

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДЖИКЕЙ МЕДИКАЛ"
(ООО "ДЖИКЕЙ МЕДИКАЛ"), Россия,

143085, Московская область, г.о. Одинцовский, р.п. Заречье,

тер. 12 месяцев жилой комплекс, стр. 13, помещ. I, ком. 39

Производитель

"Тяньцзинь Рилифайн Медикал Дивайс Ко., Лтд.", КНР,

Tianjin Rilifine Medical Device Co., Ltd., No. 32, Jingguan Road, Yixingbu,
Beichen District, Tianjin, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Tianjin Rilifine Medical Device Co., Ltd., No. 32, Jingguan Road, Yixingbu,
Beichen District, Tianjin, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-62097/110348 от 03.04.2024

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 14 августа 2024 года № 4620
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077973



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23350

Лист 1

На медицинское изделие

Ручка-скарifikатор автоматическая, одноразового использования Unilance,
в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Игла 21G, глубина прокола - 1,80 мм. - 100 шт./уп. или 200 шт./уп.
2. Игла 23G, глубина прокола - 1,80 мм. - 100 шт./уп. или 200 шт./уп.
3. Игла 25G, глубина прокола - 1,40 мм. - 5 шт./уп. или 100 шт./уп. или 200 шт./уп.
4. Игла 28G, глубина прокола - 1,60 мм. - 100 шт./уп. или 200 шт./уп.
5. Игла 30G, глубина прокола - 1,20 мм. - 100 шт./уп. или 200 шт./уп.
6. Лезвие 0,8 мм, глубина прокола - 2,00 мм. - 5 шт./уп. или 100 шт./уп. или 200 шт./уп.

II. Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению - 1 шт.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145539