



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 апреля 2024 года № РЗН 2023/20046

На медицинское изделие

Иглы инъекционные однократного применения стерильные
по ТУ 32.50.13-003-25587590-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПРЕМЬЕР-МЕД"

(ООО "ПРЕМЬЕР-МЕД"), Россия,

115201, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатино-Садовники,
пер. 1-й Котляковский, д. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПРЕМЬЕР-МЕД"

(ООО "ПРЕМЬЕР-МЕД"), Россия,

115201, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатино-Садовники,
пер. 1-й Котляковский, д. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ПРЕМЬЕР-МЕД", Россия, 399770, Липецкая обл., г. Елец, Орловское ш.,
д. 21

Номер регистрационного досье № РД-61957/17016 от 29.03.2024

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 03 апреля 2024 года № 1852
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2023/20046

Лист 1

На медицинское изделие

**Иглы инъекционные однократного применения стерильные
по ТУ 32.50.13-003-25587590-2021:**

1. Варианты исполнения:

1. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 30 G x 1/2" (0,30 x 12,0 мм).
2. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 29 G x 1/2" (0,33 x 12,0 мм).
3. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 29 G x 1/2" (0,33 x 12,7 мм).
4. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 27 G x 3/8" (0,40 x 10,0 мм).
5. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 27 G x 1/2" (0,40 x 12,0 мм).
6. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 27 G x 5/8" (0,40 x 15,0 мм).
7. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 26 G x 3/8" (0,45 x 10,0 мм).
8. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 26 G x 1/2" (0,45 x 12,0 мм).
9. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 26 G x 1/2" (0,45 x 12,7 мм).
10. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 26 G x 5/8" (0,45 x 15,0 мм).
11. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 26 G x 5/8" (0,45 x 16,0 мм).
12. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25 G x 1/2" (0,50 x 13,0 мм).
13. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25 G x 5/8" (0,50 x 15,0 мм).
14. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25 G x 5/8" (0,50 x 16,0 мм).
15. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25 G x 3/4" (0,50 x 18,0 мм).
16. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25 G x 1" (0,50 x 25,0 мм).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0137266

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2023/20046

Лист 2

17. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25 G x 1 3/8" (0,50 x 35,0 мм).
18. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25 G x 1 1/2" (0,50 x 40,0 мм).
19. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23 G x 1" (0,60 x 25,0 мм).
20. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23 G x 1 1/4" (0,60 x 30,0 мм).
21. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23 G x 1 1/4" (0,60 x 32,0 мм).
22. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23 G x 1 1/2" (0,60 x 40,0 мм).
23. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23 G x 1 5/8" (0,60 x 42,0 мм).
24. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23 G x 1 3/4" (0,60 x 45,0 мм).
25. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23 G x 1 1/4" (0,63 x 32,0 мм).
26. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 1 1/4" (0,70 x 30,0 мм).
27. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 1 1/4" (0,70 x 32,0 мм).
28. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 1 3/8" (0,70 x 35,0 мм).
29. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 1 1/2" (0,70 x 38,0 мм).
30. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 1 1/2" (0,70 x 40,0 мм).
31. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 1 5/8" (0,70 x 42,0 мм).
32. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 1 3/4" (0,70 x 45,0 мм).
33. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 2" (0,70 x 50,0 мм).
34. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 21 G x 1 1/2" (0,80 x 38,0 мм).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0137267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2024 года

№ РЗН 2023/20046

Лист 3

35. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 21 G x 1 1/2" (0,80 x 40,0 мм).
36. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 21 G x 1 5/8" (0,80 x 42,0 мм).
37. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 21 G x 1 3/4" (0,80 x 45,0 мм).
38. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 21 G x 2" (0,80 x 50,0 мм).
39. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 20 G x 1 1/2" (0,90 x 40,0 мм).
40. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 20 G x 1 5/8" (0,90 x 42,0 мм).
41. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 20 G x 1 3/4" (0,90 x 45,0 мм).
42. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 20 G x 2" (0,90 x 50,0 мм).
43. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 19 G x 1 1/2" (1,10 x 40,0 мм).
44. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 19 G x 2" (1,10 x 50,0 мм).
45. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 18 G x 1 1/2" (1,20 x 40,0 мм).
46. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 18 G x 2" (1,20 x 50,0 мм).
47. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 17 G x 1 1/2" (1,40 x 40,0 мм).
48. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 17 G x 2" (1,40 x 50,0 мм).
49. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 16 G x 1 1/2" (1,60 x 40,0 мм).
50. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 16 G x 2" (1,60 x 50,0 мм).

II. Инструкция по применению - 1 шт. (на групповую упаковку)

III. Упаковочный лист - 1 шт. (на групповую упаковку)

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137268