



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2023/19585

На медицинское изделие

Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные с иглами инъекционными по ТУ 32.50.50-002-25587590-2020

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-61955/17011 от 29.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2024 года № 004/24
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0075484

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2023/19585

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные с иглами инъекционными по ТУ 32.50.50-002-25587590-2020, в вариантах исполнения:

1. Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные с наконечником типа «Луер» или «Луер-Лок» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглами инъекционными, в составе:

1.1. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглой инъекционной.

1.2. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглой инъекционной.

1.3. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглой инъекционной.

1.4. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглой инъекционной.

1.5. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглами инъекционными.

1.6. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглами инъекционными.

1.7. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглами инъекционными.

1.8. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглами инъекционными.

2. Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные с наконечником типа «Луер» или «Луер-Лок» ПР 23-05-У. «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглами инъекционными, в составе:

2.1. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05-У.

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

Д.Ю. Павлюков



0137264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2023/19585

Лист 2

«ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглой инъекционной.

2.2. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05-У.

«ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглой инъекционной.

2.3. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05-У.

«ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглой инъекционной.

2.4. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05-У.

«ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглой инъекционной.

2.5. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05-У.

«ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглами инъекционными.

2.6. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05-У.

«ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглами инъекционными.

2.7. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05-У.

«ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглами инъекционными.

2.8. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05-У.

«ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглами инъекционными.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137265