



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2024 года № РЗН 2024/22267

На медицинское изделие

**Игла фистульная артериовенозная, стерильная, одноразовая
по ТУ 32.50.13-010-65614693-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛИДКОР"
(ООО "ЛИДКОР"), Россия,**

**620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛИДКОР"
(ООО "ЛИДКОР"), Россия,**

**620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЛИДКОР", Россия, 141981, Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А**

Номер регистрационного досье № РД-61312/17334 от 07.03.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2024 года № 1516
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0078051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22267

Лист 1

На медицинское изделие

**Игла фистульная артериовенозная, стерильная, одноразовая
по ТУ 32.50.13-010-65614693-2023, варианты исполнения:**

1. Игла фистульная артериовенозная, стерильная, одноразовая, вариант исполнения артериальная 15G длиной 150 мм, в составе:

1.1. Игла фистульная с колпачком защитным и боковым отверстием исполнение: 15G - 1 шт.

1.2. Протектор фистульной иглы - 1 шт.

1.3. Магистраль пластиковая 150 мм - 1 шт.

1.4. Зажим красный - 1 шт.

1.5. Коннектор FLL - 1 шт.

1.6. Колпачок защитный MLL - 1 шт.

1.7. Инструкция по применению - 1 шт.

1.8. Паспорт - 1 шт.

1.9. Упаковочный лист - 1 шт.

2. Игла фистульная артериовенозная, стерильная, одноразовая, вариант исполнения артериальная 16G длиной 150 мм, в составе:

2.1. Игла фистульная с колпачком защитным и боковым отверстием исполнение: 16G - 1 шт.

2.2. Протектор фистульной иглы - 1 шт.

2.3. Магистраль пластиковая 150 мм - 1 шт.

2.4. Зажим красный - 1 шт.

2.5. Коннектор FLL - 1 шт.

2.6. Колпачок защитный MLL - 1 шт.

2.7. Инструкция по применению - 1 шт.

2.8. Паспорт - 1 шт.

2.9. Упаковочный лист - 1 шт.

3. Игла фистульная артериовенозная, стерильная, одноразовая, вариант исполнения артериальная 17G длиной 150 мм, в составе:

3.1. Игла фистульная с колпачком защитным и боковым отверстием исполнение: 17G - 1 шт.

3.2. Протектор фистульной иглы - 1 шт.

3.3. Магистраль пластиковая 150 мм - 1 шт.

3.4. Зажим красный - 1 шт.

3.5. Коннектор FLL - 1 шт.

3.6. Колпачок защитный MLL - 1 шт.

3.7. Инструкция по применению - 1 шт.

3.8. Паспорт - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0137943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2024 года № РЗН 2024/22267

Лист 2

- 3.9. Упаковочный лист - 1 шт.
4. Игла фистульная артериовенозная, стерильная, одноразовая, вариант исполнения артериальная 15G длиной 300 мм, в составе:
- 4.1. Игла фистульная с колпачком защитным и боковым отверстием исполнение: 15G - 1 шт.
- 4.2. Протектор фистульной иглы 1 шт.
- 4.3. Магистраль пластиковая 300 мм - 1 шт.
- 4.4. Зажим красный 1 шт.
- 4.5. Коннектор FLL - 1 шт.
- 4.6. Колпачок защитный MLL - 1 шт.
- 4.7. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.8. Паспорт - 1 шт.
- 4.9. Упаковочный лист - 1 шт.
5. Игла фистульная артериовенозная, стерильная, одноразовая, вариант исполнения артериальная 16G длиной 300 мм, в составе:
- 5.1. Игла фистульная с колпачком защитным и боковым отверстием исполнение: 16G - 1 шт.
- 5.2. Протектор фистульной иглы - 1 шт.
- 5.3. Магистраль пластиковая 300 мм - 1 шт.
- 5.4. Зажим красный - 1 шт.
- 5.5. Коннектор FLL - 1 шт.
- 5.6. Колпачок защитный MLL - 1 шт.
- 5.7. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.8. Паспорт - 1 шт.
- 5.9. Упаковочный лист - 1 шт.
6. Игла фистульная артериовенозная, стерильная, одноразовая, вариант исполнения артериальная 17G длиной 300 мм, в составе:
- 6.1. Игла фистульная с колпачком защитным и боковым отверстием исполнение: 17G - 1 шт.
- 6.2. Протектор фистульной иглы - 1 шт.
- 6.3. Магистраль пластиковая 300 мм - 1 шт.
- 6.4. Зажим красный - 1 шт.
- 6.5. Коннектор FLL - 1 шт.
- 6.6. Колпачок защитный MLL - 1 шт.
- 6.7. Инструкция по применению - 1 шт.
- 6.8. Паспорт - 1 шт.
- 6.9. Упаковочный лист - 1 шт.
7. Игла фистульная артериовенозная, стерильная, одноразовая, вариант исполнения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22267

Лист 3

венозная 15G длиной 150 мм, в составе:

7.1. Игла фистульная с колпачком защитным и боковым отверстием исполнение: 15G - 1 шт.

7.2. Протектор фистульной иглы - 1 шт.

7.3. Магистраль пластиковая 150 мм - 1 шт.

7.4. Зажим синий - 1 шт.

7.5. Коннектор FLL - 1 шт.

7.6. Колпачок защитный MLL - 1 шт.

7.7. Инструкция по применению - 1 шт.

7.8. Паспорт - 1 шт.

7.9. Упаковочный лист - 1 шт.

8. Игла фистульная артериовенозная, стерильная, одноразовая, вариант исполнения венозная 16G длиной 150 мм, в составе:

8.1. Игла фистульная с колпачком защитным и боковым отверстием исполнение: 16G - 1 шт.

8.2. Протектор фистульной иглы - 1 шт.

8.3. Магистраль пластиковая 150 мм - 1 шт.

8.4. Зажим синий - 1 шт.

8.5. Коннектор FLL - 1 шт.

8.6. Колпачок защитный MLL - 1 шт.

8.7. Инструкция по применению - 1 шт.

8.8. Паспорт - 1 шт.

8.9. Упаковочный лист - 1 шт.

9. Игла фистульная артериовенозная, стерильная, одноразовая, вариант исполнения венозная 17G длиной 150 мм, в составе:

9.1. Игла фистульная с колпачком защитным и боковым отверстием исполнение: 17G - 1 шт.

9.2. Протектор фистульной иглы - 1 шт.

9.3. Магистраль пластиковая 150 мм - 1 шт.

9.4. Зажим синий - 1 шт.

9.5. Коннектор FLL - 1 шт.

9.6. Колпачок защитный MLL - 1 шт.

9.7. Инструкция по применению - 1 шт.

9.8. Паспорт - 1 шт.

9.9. Упаковочный лист - 1 шт.

10. Игла фистульная артериовенозная, стерильная, одноразовая, вариант исполнения венозная 15G длиной 300 мм, в составе:

10.1. Игла фистульная с колпачком защитным и боковым отверстием исполнение:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2024 года № РЗН 2024/22267

Лист 4

- 15G - 1 шт.
10.2. Протектор фистульной иглы - 1 шт.
10.3. Магистраль пластиковая 300 мм - 1 шт.
10.4. Зажим синий - 1 шт.
10.5. Коннектор FLL - 1 шт.
10.6. Колпачок защитный MLL - 1 шт.
10.7. Инструкция по применению - 1 шт.
10.8. Паспорт - 1 шт.
10.9. Упаковочный лист - 1 шт.
11. Игла фистульная артериовенозная, стерильная, одноразовая, вариант исполнения венозная 16G длиной 300 мм, в составе:
11.1. Игла фистульная с колпачком защитным и боковым отверстием исполнение: 16G - 1 шт.
11.2. Протектор фистульной иглы - 1 шт.
11.3. Магистраль пластиковая 300 мм - 1 шт.
11.4. Зажим синий - 1 шт.
11.5. Коннектор FLL - 1 шт.
11.6. Колпачок защитный MLL - 1 шт.
11.7. Инструкция по применению - 1 шт.
11.8. Паспорт - 1 шт.
11.9. Упаковочный лист - 1 шт.
12. Игла фистульная артериовенозная, стерильная, одноразовая, вариант исполнения венозная 17G длиной 300 мм, в составе:
12.1. Игла фистульная с колпачком защитным и боковым отверстием исполнение: 17G - 1 шт.
12.2. Протектор фистульной иглы - 1 шт.
12.3. Магистраль пластиковая 300 мм - 1 шт.
12.4. Зажим синий - 1 шт.
12.5. Коннектор FLL - 1 шт.
12.6. Колпачок защитный MLL - 1 шт.
12.7. Инструкция по применению - 1 шт.
12.8. Паспорт - 1 шт.
12.9. Упаковочный лист - 1 шт.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0137946