



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2024 года № РЗН 2024/22624

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Делга-Медис"

(ООО "Делга-Медис"), Россия,

194044, Санкт-Петербург, ул. Чугунная, д. 2А, лит. А

Производитель

"МЕДЕЛЕК СИСТЕМС ПВТ. ЛТД.", Индия,

MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD., D-9, Kalindi Colony, Ring Road, New Delhi -
110065, India

Место производства медицинского изделия

MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD., 129B, HSIIDC, Sector 31, Faridabad - 121003
Haryana, India

Номер регистрационного досье № РД-62672/36302 от 03.05.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2024 года № 2/654
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067769

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22624

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая, варианты исполнения:

I. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 19-A (19G / 1,1 x 80,0 мм), в составе:

1. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 19-A (19G / 1,1 x 80,0 мм) - 1 шт.
2. Шприц аспирационный 20 мл - 1 шт.
3. Стиллет - 1 шт.

4. Идентификационный стикер, содержащий информацию об изделии - 3 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 22-A (22G / 0,7 x 80,0 мм), в составе:

1. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 22-A (22G / 0,7 x 80,0 мм) - 1 шт.
2. Шприц аспирационный 20 мл - 1 шт.
3. Стиллет - 1 шт.

4. Идентификационный стикер, содержащий информацию об изделии - 3 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 25-A (25G / 0,5 x 80,0 мм), в составе:

1. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 25-A (25G / 0,5 x 80,0 мм) - 1 шт.
2. Шприц аспирационный 20 мл - 1 шт.
3. Стиллет - 1 шт.

4. Идентификационный стикер, содержащий информацию об изделии - 3 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137400