ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 10 июня 2024 года № ФСЗ 2012/12222**

На медицинское изделие
**Пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Эрго II**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Свикс Хэлскеа"
(ООО "Свикс Хэлскеа"), Россия,
123001, Москва, Трехпрудный пер., д. 4, стр.1**

Производитель
**"Эли Лилли энд Компани", США,
Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center Indianapolis, Indianapolis, Indiana 46285, USA**

Место производства медицинского изделия
**см.приложение**

Номер регистрационного досье **№ РД-62957/38603 от 23.05.2024**

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 10 июня 2024 года № 3407
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0077274

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 10 июня 2024 года** **№ ФСЗ 2012/12222**



На медицинское изделие
**Пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Эрго II:**
Принадлежности:
1. Чехол для хранения и переноски.
2. Инструкция.
Место производства:
1. Lilly S.A., Avenida de la Industria, 30, 28108, Alcobendas, Madrid, Spain.
2. West-Tempe (West Pharmaceutical Services AZ, Inc.), 640 South Rockford Drive, Tempe, AZ, 85288, USA.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0140524

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU