



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24513

На медицинское изделие

Иглы акупунктурные BADIM, одноразовые стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Афина"

(ООО "Афина"), Россия,

450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Шмидта, д. 158, кв. 41

Производитель

"ЭсЭмСи Ко.лtd", Республика Корея,

SMC Co.ltd, 30, Daerosandan-ro, Yangchon-eup. Gimpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64622/76984 от 30.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2025 года № 189
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083350

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24513

Лист 1

На медицинское изделие

Иглы акупунктурные BADIM, одноразовые стерильные, в вариантах исполнения:

1. Игла акупунктурная BADIM 0.16*7 (мм) одноразовая, в составе:

1.1. Игла акупунктурная BADIM 0.16*7 (мм) - от 1 до 20 шт.

1.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

1.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).

1.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).

2. Игла акупунктурная BADIM 0.20*8 (мм) одноразовая, в составе:

2.1. Игла акупунктурная BADIM 0.20*8 (мм) - от 1 до 20 шт.

2.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

2.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).

2.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).

3. Игла акупунктурная BADIM 0.20*15 (мм) одноразовая, в составе:

3.1. Игла акупунктурная BADIM 0.20*15 (мм) - от 1 до 20 шт.

3.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).

3.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).

4. Игла акупунктурная BADIM 0.20*30 (мм) одноразовая, в составе:

4.1. Игла акупунктурная BADIM 0.20*30 (мм) - от 1 до 20 шт.

4.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

4.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).

4.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).

5. Игла акупунктурная BADIM 0.20*40 (мм) одноразовая, в составе:

5.1. Игла акупунктурная BADIM 0.20*40 (мм) - от 1 до 20 шт.

5.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

5.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).

5.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).

6. Игла акупунктурная BADIM 0.25*15 (мм) одноразовая, в составе:

6.1. Игла акупунктурная BADIM 0.25*15 (мм) - от 1 до 20 шт.

6.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

6.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).

6.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).

7. Игла акупунктурная BADIM 0.25*25 (мм) одноразовая, в составе:

7.1. Игла акупунктурная BADIM 0.25*25 (мм) - от 1 до 20 шт.

7.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

7.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).

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

А.В. Самойлова

0156375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24513

Лист 2

- 7.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).
8. Игла акупунктурная BADIM 0.25*30 (мм) одноразовая, в составе:
8.1. Игла акупунктурная BADIM 0.25*30 (мм) - от 1 до 20 шт.
8.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
8.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).
8.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).
9. Игла акупунктурная BADIM 0.25*40 (мм) одноразовая, в составе:
9.1. Игла акупунктурная BADIM 0.25*40 (мм) - от 1 до 20 шт.
9.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
9.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).
9.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).
10. Игла акупунктурная BADIM 0.25*50 (мм) одноразовая, в составе:
10.1. Игла акупунктурная BADIM 0.25*50 (мм) - от 1 до 20 шт.
10.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
10.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).
10.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).
11. Игла акупунктурная BADIM 0.25*75 (мм) одноразовая, в составе:
11.1. Игла акупунктурная BADIM 0.25*75 (мм) одноразовая - от 1 до 20 шт.
11.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
11.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).
11.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).
12. Игла акупунктурная BADIM 0.30*30 (мм) одноразовая, в составе:
12.1. Игла акупунктурная BADIM 0.30*30 (мм) - от 1 до 20 шт.
12.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
12.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).
12.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).
13. Игла акупунктурная BADIM 0.30*40 (мм) одноразовая, в составе:
13.1. Игла акупунктурная BADIM 0.30*40 (мм) - от 1 до 20 шт.
13.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
13.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).
13.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).
14. Игла акупунктурная BADIM 0.30*50 (мм) одноразовая, в составе:
14.1. Игла акупунктурная BADIM 0.30*50 (мм) - от 1 до 20 шт.
14.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
14.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).
14.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).

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

А.В. Самойлова

0156376

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24513

Лист 3

15. Игла акупунктурная BADIM 0.30*75 (мм) одноразовая, в составе:

15.1. Игла акупунктурная BADIM 0.30*75 (мм) - от 1 до 20 шт.

15.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

15.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).

15.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).

16. Игла акупунктурная BADIM 0.35*40 (мм) одноразовая, в составе:

16.1. Игла акупунктурная BADIM 0.35*40 (мм) - от 1 до 20 шт.

16.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

16.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).

16.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).

17. Игла акупунктурная BADIM 0.35*50 (мм) одноразовая, в составе:

17.1. Игла акупунктурная BADIM 0.35*50 (мм) - от 1 до 20 шт.

17.2. Направляющая трубка - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

17.3. Этикетка - 1 шт. (на групповую потребительскую упаковку).

17.4. Руководство пользователя - 1 шт. (на транспортную упаковку).

Место производства:

1. SMC Co.ltd, 30, Daeposandan-ro, Yangchon-eup. Gimpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

2. Greenpia Technology Inc., 132, Majang-ro, Sejongdaewang-myeon, Yeosu-si, Gyeonggi-do, 12641, Republic of Korea.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156377