



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/22624

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 - 110 065,
India**

Место производства медицинского изделия

**Medelec Systems PVT. LTD, 129B, HSIIDC, Sector - 31, Faridabad - 121003,
Haryana, India**

Номер регистрационного досье № РД-65423/92710 от 20.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

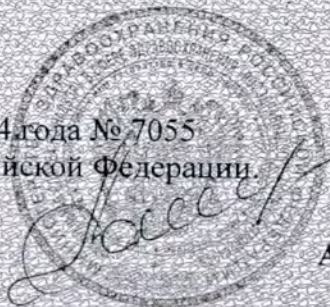
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2024 года № 7055
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0080831



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/22624

Лист 1

На медицинское изделие

Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая,
варианты исполнения:

1. 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.
2. 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.
3. 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

0153204