



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2019 года № РЗН 2019/9168

На медицинское изделие

Иглы медицинские Lind-Vac для взятия крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Диалабсервис"
(ООО "Диалабсервис"), Россия,

197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Зеленина, д. 8, корп. 2, пом. 47Н

Производитель

"Чжэцзян Киндли Медикэл Дивайсиз Ко., Лтд.", КНР,

**Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd., No.758, 5th Binhai Road, Binhai
Industrial Park, Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province,
P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd., No.758, 5th Binhai Road, Binhai
Industrial Park, Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province,
P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-26089/78241 от 28.02.2019

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 06 ноября 2019 года № 8293
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045843

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2019 года № РЗН 2019/9168

Лист 1

На медицинское изделие

Иглы медицинские Lind-Vac для взятия крови, в вариантах исполнения:

1. Игла двусторонняя Lind-Vac, в составе:

1.1. Игла двусторонняя Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 0,9 мм x 25 мм (20G*1");
- 0,9 мм x 38 мм (20G*1½");
- 0,8 мм x 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм x 38 мм (21G*1½");
- 0,7 мм x 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм x 38 мм (22G*1½");
- 0,6 мм x 25 мм (23G*1");
- 0,6 мм x 38 мм (23G*1½").

1.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder);
- держатель с защитой от укола иглой (Safety holder).

2. Игла двусторонняя с визуальной камерой Lind-Vac, в составе:

2.1. Игла двусторонняя с визуальной камерой Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 0,8 мм x 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм x 38 мм (21G*1½");
- 0,7 мм x 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм x 38 мм (22G*1½");
- 0,6 мм x 25 мм (23G*1");
- 0,6 мм x 38 мм (23G*1½").

2.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder).

3. Игла-бабочка Lind-Vac, в составе:

3.1. Игла-бабочка Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0061128

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2019 года № РЗН 2019/9168

Лист 2

- 0,55 мм x 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 19 см.

3.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder).

4. Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Lind-Vac, в составе:

4.1. Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 1,1 мм x 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 1,1 мм x 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 19 см.

4.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder).

5. Игла-бабочка с держателем Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 19 см.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0061129

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2019 года № РЗН 2019/9168

Лист 3

6. Игла-бабочка с защитным механизмом от укола и держателем Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 1,1 мм х 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 1,1 мм х 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 19 см.

z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061130