



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 сентября 2022 года № РЗН 2019/9168

На медицинское изделие
Иглы медицинские стерильные Lind-Vac для взятия крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Диалабсервис"
(ООО "Диалабсервис"), Россия,
197046, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Посадский,
Петровская наб., д. 4, лит. А, помещ. 21-Н, каб. 2

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 № РЛ 47771/93558 от 16.02.2022

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 16 сентября 2022 года № 8762
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063804

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2022 года № РЗН 2019/9168

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Игла двусторонняя стерильная Lind-Vac, в составе:

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

- 1,2 мм x 25 мм (18G*1");
- 1,2 мм x 38 мм (18G*1½");
- 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. Игла двусторонняя стерильная Lind-Vac с защитой от укола иглой, в вариантах исполнения:

- 0,9 мм x 25 мм (20G*1");
- 0,9 мм x 32 мм (20G*1¼");
- 0,9 мм x 38 мм (20G*1½");
- 0,8 мм x 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм x 32 мм (21G*1¼");
- 0,8 мм x 38 мм (21G*1½");
- 0,7 мм x 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм x 32 мм (22G*1¼");
- 0,7 мм x 38 мм (22G*1½").

1.3. 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 стерильная с визуальной камерой Lind-Vac, в составе:

2.1. Игла двусторонняя стерильная 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");

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

КОПИЯ ВЕРНА

0103956

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2022 года № РЗН 2019/9168

Лист 2

- 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 стерильная Lind-Vac, в составе:

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

- 0,5 мм x 19 мм (25G*¾"), длина трубки 30 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G*¾"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*¾"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*¾"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*¾"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*¾"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G*¾"), длина трубки 19 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G*¾"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*¾"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*¾"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*¾"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*¾"), длина трубки 19 см.

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

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

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

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

- 0,5 мм x 19 мм (25G*¾"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*¾"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*¾"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*¾"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*¾"), длина трубки 30 см;
- 1,1 мм x 19 мм (19G*¾"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G*¾"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*¾"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*¾"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*¾"), длина трубки 19 см;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103957

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 16 сентября 2022 года № РЗН 2019/9168

Лист 3

- 0,9 мм x 19 мм (20G*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 стерильная 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.
- 6. Игла-бабочка стерильная с защитным механизмом от укола и держателем 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;
 - 0,9 мм x 19 мм (20G*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;
 - 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 19 см;
 - 1,1 мм x 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 19 см.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0104000

КОПИЯ ВЕРНА

