



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20868

На медицинское изделие

**Иглы одноразовые двусторонние под торговой маркой MaxiLab®
по ТУ 32.50.13-001-43152849-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Группа Альянс"
(ООО "Группа Альянс"), Россия,**

**196191, Санкт-Петербург, Новоизмайловский пр-кт, д. 46, к. 2, литер А,
помещ. 4-Н, ком. 13**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Группа Альянс"
(ООО "Группа Альянс"), Россия,**

**196191, Санкт-Петербург, Новоизмайловский пр-кт, д. 46, к. 2, литер А,
помещ. 4-Н, ком. 13**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-56756/50536 от 03.07.2023

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 18 августа 2023 года № 5399
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20868

Лист 1

На медицинское изделие

**Иглы одноразовые двусторонние под торговой маркой MaxiLab®
по ТУ 32.50.13-001-43152849-2021, варианты исполнения:**

1. Игла одноразовая двусторонняя с прозрачной камерой, в составе:

Игла (одного типоразмера) - 100 шт./упаковка, инструкция по применению - 1 шт. на упаковку. Типоразмеры игл:

- Игла одноразовая двусторонняя с прозрачной камерой, варианты исполнения: 0,6 мм (23G) x 19 мм; 0,6 мм (23G) x 25 мм; 0,6 мм (23G) x 31 мм; 0,6 мм (23G) x 38 мм; 0,7 мм (22G) x 19 мм; 0,7 мм (22G) x 25 мм; 0,7 мм (22G) x 31 мм; 0,7 мм (22G) x 38 мм; 0,8 мм (21G) x 19 мм; 0,8 мм (21G) x 25 мм; 0,8 мм (21G) x 31 мм; 0,8 мм (21G) x 38 мм; 0,9 мм (20G) x 19 мм; 0,9 мм (20G) x 25 мм; 0,9 мм (20G) x 31 мм; 0,9 мм (20G) x 38 мм; 1,2 мм (18G) x 19 мм; 1,2 мм (18G) x 25 мм; 1,2 мм (18G) x 31 мм; 1,2 мм (18G) x 38 мм.

2. Игла одноразовая двусторонняя, в составе:

Игла (одного типоразмера) - 100 шт./упаковка, инструкция по применению - 1 шт. на упаковку. Типоразмеры игл:

- Игла одноразовая двусторонняя, варианты исполнения: 0,6 мм (23G) x 19 мм; 0,6 мм (23G) x 25 мм; 0,6 мм (23G) x 31 мм; 0,6 мм (23G) x 38 мм; 0,7 мм (22G) x 19 мм; 0,7 мм (22G) x 25 мм; 0,7 мм (22G) x 31 мм; 0,7 мм (22G) x 38 мм; 0,8 мм (21G) x 19 мм; 0,8 мм (21G) x 25 мм; 0,8 мм (21G) x 31 мм; 0,8 мм (21G) x 38 мм; 0,9 мм (20G) x 19 мм; 0,9 мм (20G) x 25 мм; 0,9 мм (20G) x 31 мм; 0,9 мм (20G) x 38 мм; 1,2 мм (18G) x 19 мм; 1,2 мм (18G) x 25 мм; 1,2 мм (18G) x 31 мм; 1,2 мм (18G) x 38 мм.

3. Игла одноразовая двусторонняя с защитным колпачком, в составе:

Игла (одного типоразмера) - 100 шт./упаковка, инструкция по применению - 1 шт. на упаковку. Типоразмеры игл:

- Игла одноразовая двусторонняя с защитным колпачком, варианты исполнения: 0,6 мм (23G) x 19 мм; 0,6 мм (23G) x 25 мм; 0,6 мм (23G) x 31 мм; 0,6 мм (23G) x 38 мм; 0,7 мм (22G) x 19 мм; 0,7 мм (22G) x 25 мм; 0,7 мм (22G) x 31 мм; 0,7 мм (22G) x 38 мм; 0,8 мм (21G) x 19 мм; 0,8 мм (21G) x 25 мм; 0,8 мм (21G) x 31 мм; 0,8 мм (21G) x 38 мм; 0,9 мм (20G) x 19 мм; 0,9 мм (20G) x 25 мм; 0,9 мм (20G) x 31 мм; 0,9 мм (20G) x 38 мм; 1,2 мм (18G) x 19 мм; 1,2 мм (18G) x 25 мм; 1,2 мм (18G) x 31 мм; 1,2 мм (18G) x 38 мм.

Место производства:

1. ОАО "МЕДПЛАСТ", 246051, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Объездная, д. 12.

2. Liuyang SANLI Medical Technology Development Co. Ltd., No.99 Jinsha North Road, Liuyang, Hunan, 410300, P.R.China.

Handwritten mark

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



А.В. Самойлова

0125505