



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 июля 2019 года № РЗН 2017/6650

На медицинское изделие

Шприц однократного применения по ТВНЛ.942311.025 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МИМ" (ООО "МИМ"),
Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МИМ" (ООО "МИМ"),
Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр. 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МИМ", Россия, 625517, Тюменская область, Тюменский район,
Мальковское муниципальное образование, с. Мальково, проезд Мирный,
д. 30, стр. 1**

Номер регистрационного досье № РД-28010/39405 от 04.07.2019

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2019 года № 523/19

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0039943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2019 года № РЗН 2017/6650

Лист 1

На медицинское изделие

Шприц однократного применения по ТВНЛ.942311.025 ТУ:

Варианты исполнения:

1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 50 мл. (вид 260600).
2. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 100 мл. (вид 260600).
3. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 150 мл. (вид 260600).
4. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 10 мл. (вид 260600).
5. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 20 мл. (вид 260600).
6. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. (вид 260600).
7. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 100 мл. (вид 260600).
8. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл. (вид 260600).
9. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 10 мл. (вид 163930).
10. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 20 мл. (вид 163930).
11. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. (вид 163930).
12. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл. (вид 163930).
13. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл. (вид 163930).
14. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 10 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
 - 14.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 10 мл.
 - 14.2. Игла инъекционная размер 0,8x38(40) мм (21Gx1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057 (вид 260600).
15. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок"

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2019 года

№ РЗН 2017/6650

Лист 2

номинальной вместимостью 20 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

15.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 20 мл. (вид 260600).

15.2. Игла инъекционная размер 0,8x38(40) мм (21Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

16. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

16.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. (вид 260600).

16.2. Игла инъекционная размер 0,8x38(40) мм (21Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057

17. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

17.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. (вид 260600).

17.2. Игла инъекционная размер 1,2x38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057

18. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

18.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. (вид 260600).

18.2. Игла инъекционная размер 1,6x38(40) мм (16Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

19. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

19.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. (вид 260600).

19.2. Игла инъекционная размер 1,8x38(40) мм (15Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

20. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

20.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. (вид 260600).

20.2. Игла инъекционная размер 2,1x38(40) мм (14Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

21. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок"

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2019 года № РЗН 2017/6650

Лист 3

номинальной вместимостью 100 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

21.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 100 мл. (вид 260600).

21.2. Игла инъекционная размер 1,2x38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

22. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 100 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

22.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 100 мл. (вид 260600).

22.2. Игла инъекционная размер 1,8x38(40) мм (15Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

23. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

23.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл. (вид 260600).

23.2. Игла инъекционная размер 1,2x38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

24. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

24.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл. (вид 260600).

24.2. Игла инъекционная размер 1,8x38(40) мм (15Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

25. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 10 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

25.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 10 мл. (вид 163930).

25.2. Игла инъекционная размер 0,8x38(40) мм (21Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

26. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 20 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0057553

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2019 года № РЗН 2017/6650

Лист 4

ISO 7864 в составе:

26.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 20 мл. (вид 163930).

26.2. Игла инъекционная размер 0,8x38(40) мм (21Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

27. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

27.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. (вид 163930).

27.2. Игла инъекционная размер 0,8x38(40) мм (21Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

28. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

28.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. (вид 163930).

28.2. Игла инъекционная размер 1,2x38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

29. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

29.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. (вид 163930).

29.2. Игла инъекционная размер 1,6x38(40) мм (16Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

30. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

30.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. (вид 163930).

30.2. Игла инъекционная размер 1,8x38(40) мм (15Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

31. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2019 года № РЗН 2017/6650

Лист 5

- 31.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. (вид 163930).
- 31.2. Игла инъекционная размер 2,1x38(40) мм (14Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
32. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 32.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл. (вид 163930).
- 32.2. Игла инъекционная размер 1,2x38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
33. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 33.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл. (вид 163930).
- 33.2. Игла инъекционная размер 1,8x38(40) мм (15Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
34. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 34.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл. (вид 163930).
- 34.2. Игла инъекционная размер 1,2x38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
35. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 35.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл. (вид 163930).
- 35.2. Игла инъекционная размер 1,8x38(40) мм (15Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков