



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 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,

**625517, Тюменская обл., м.р-н Тюменский, с.п. Мальковское, с. Мальково,
пр-д Мирный, д. 30, стр. 1**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МИМ"

(ООО "МИМ"), Россия,

**625517, Тюменская обл., м.р-н Тюменский, с.п. Мальковское, с. Мальково,
пр-д Мирный, д. 30, стр. 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МИМ", Россия, 625517, Тюменская обл., Тюменский р-н,
Мальковское муниципальное образование, с. Мальково, пр-д Мирный,
д. 30, стр. 1**

Номер регистрационного досье № РД-58339/80407 от 10.10.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2023 года № 7267
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0068146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 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.
2. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 100 мл.
3. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 150 мл.
4. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 10 мл.
5. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 20 мл.
6. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл.
7. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 100 мл.
8. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл.
9. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл.
10. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл.
11. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл.
12. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 10 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
 - 12.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 10 мл.
 - 12.2. Игла инъекционная размер 0,8х38(40) мм (21Gх1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
13. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 20 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
 - 13.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 20 мл.
 - 13.2. Игла инъекционная размер 0,8х38(40) мм (21Gх1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130407

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № РЗН 2017/6650

Лист 2

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

14.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл.

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

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

15.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл.

15.2. Игла инъекционная размер 1,2x38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюмент 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.

16.2. Игла инъекционная размер 1,6x38(40) мм (16Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюмент 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.

17.2. Игла инъекционная размер 1,8x38(40) мм (15Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюмент 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.

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

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130408

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № РЗН 2017/6650

Лист 3

- 19.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 100 мл.
- 19.2. Игла инъекционная размер 1,2x38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкеси Хонгда Медикал Икьюмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
20. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 100 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 20.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 100 мл.
- 20.2. Игла инъекционная размер 1,8x38(40) мм (15Gx11/2"), производства «Джингкеси Хонгда Медикал Икьюмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
21. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 21.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл.
- 21.2. Игла инъекционная размер 1,2x38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкеси Хонгда Медикал Икьюмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
22. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 22.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл.
- 22.2. Игла инъекционная размер 1,8x38(40) мм (15Gx11/2"), производства «Джингкеси Хонгда Медикал Икьюмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
23. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 23.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл.
- 23.2. Игла инъекционная размер 0,8x38(40) мм (21Gx11/2"), производства «Джингкеси Хонгда Медикал Икьюмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
24. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 24.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл.
- 24.2. Игла инъекционная размер 1,2x38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкеси

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130409



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № РЗН 2017/6650

Лист 4

Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд., Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

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

25.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл.

25.2. Игла инъекционная размер 1,6x38(40) мм (16Gx1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

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

26.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл.

26.2. Игла инъекционная размер 1,8x38(40) мм (15Gx1 1/2"), 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.

27.2. Игла инъекционная размер 2,1x38(40) мм (14Gx1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

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

28.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл.

28.2. Игла инъекционная размер 1,2x38(40) мм (18Gx1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

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

29.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл.

29.2. Игла инъекционная размер 1,8x38(40) мм (15Gx1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

30. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл. с иглой инъекционной

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130410

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № РЗН 2017/6650

Лист 5

по ГОСТ ISO 7864 в составе:

30.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл.

30.2. Игла инъекционная размер 1,2х38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкеси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

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

31.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл.

31.2. Игла инъекционная размер 1,8х38(40) мм (15Gx11/2"), производства «Джингкеси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

32. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 150 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864, переходником и заглушкой в составе:

32.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 150 мл.

32.2. Игла инъекционная размер 1,2х38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкеси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

32.3. Переходник

32.4. Заглушка

33. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864, переходником и заглушкой в составе:

33.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 50 мл.

33.2. Игла инъекционная размер 1,2х38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкеси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

33.3. Переходник

33.4. Заглушка.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130411