



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 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,
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 обл., Тюменский р-н, с. Мальково,
Мальковское муниципальное образование, пр-д Мирный, д. 30, стр. 1**

Номер регистрационного досье № РД-55981/26281 от 16.05.2023

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 23 июня 2023 года № 3876
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071004

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 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 0,8x38(40) мм (21Gx1 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 0,8x38(40) мм (21Gx1 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

0121220

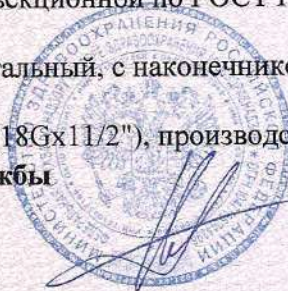
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 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 Икьюпмент 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 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.;
- 16.2. Игла инъекционная размер 1,6x38(40) мм (16Gx11/2"), 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.;
- 17.2. Игла инъекционная размер 1,8x38(40) мм (15Gx11/2"), 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.;
- 18.2. Игла инъекционная размер 2,1x38(40) мм (14Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент 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:
- 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 «Джингкси
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0121221

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2023 года № РЗН 2017/6650

Лист 3

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0121222

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2023 года

№ РЗН 2017/6650

Лист 4

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 (16Gx11/2"), 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 (15Gx11/2"), 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 (14Gx11/2"), 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 (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 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 (15Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

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

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

Д.Ю. Павлюков

0121223

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2023 года № РЗН 2017/6650

Лист 5

светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл. с иглой инъекционной 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 1,2x38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

31. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 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 1,8x38(40) мм (15Gx11/2"), производства «Джингкси 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 1,2x38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкси 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 1,2x38(40) мм (18Gx11/2"), производства «Джингкси 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

0121224