



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года № РЗН 2023/20266

На медицинское изделие

**Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech[®],
модели: Flex3, Press2, Lite3**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МК РУСТЕК"
(ООО "МК РУСТЕК"), Россия,**

119049, Москва, ул. Донская, д. 6, стр. 1, пом. 1, офис 1А, этаж подвал

Производитель

**"СтериЛанс Медикал (Сучжоу) Инк", Китай,
SteriLance Medical (Suzhou) Inc, No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153,
Suzhou, Jiangsu, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**SteriLance Medical (Suzhou) Inc, Building 2, Building 3, No.168 PuTuoShan Road,
New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-53849/99879 от 27.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2023 года № 3165
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072206

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20266

Лист 1

На медицинское изделие

Ланцеты (скарификаторы) автоматические стерильные одноразовые RusTech[®], модели: Flex3, Press2, Lite3, в вариантах исполнения:

I. Ланцеты (скарификаторы) автоматические одноразовые RusTech[®], модель Flex3, в составе:

1. Варианты исполнения:

1.1. Цвет - серый; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм - 100 шт./уп.

1.2. Цвет - синий; игла - 23G (0,6 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм - 100 шт./уп.

1.3. Цвет - желтый; игла - 26G (0,45 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм), 100 шт./уп.

1.4. Цвет - оранжевый; игла - 28G (0,36 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм - 100 шт./уп.

1.5. Цвет - красная роза; игла - 30G (0,30 мм); глубина прокола регулируемая: 1.3/1.8/2.3 мм, 100 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Ланцеты (скарификаторы) автоматические одноразовые RusTech[®], модель Press2, в составе:

1. Варианты исполнения:

1.1. Цвет - зеленый; лезвие - 18G (1,2 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.

1.2. Цвет - голубой; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.

1.3. Цвет - оранжевый; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола - 2.2 мм - 100 шт./уп.

1.4. Цвет - розовый; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола - 2.8 мм - 100 шт./уп.

1.5. Цвет - холодный серый; игла - 23G (0,6 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.

1.6. Цвет - желтый; игла - 26G (0,45 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.

1.7. Цвет - пурпурный; игла - 28G (0,36 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.

1.8. Цвет - бирюзовый; игла - 30G (0,30 мм); глубина прокола - 1.8 м - 100 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Ланцеты (скарификаторы) автоматические одноразовые RusTech[®], модель Lite3, в составе:

1. Варианты исполнения:

1.1. Цвет - зеленый; лезвие - 18G (1,2 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.

1.2. Цвет - оранжевый; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.

1.3. Цвет - розовый; игла - 21G (0,8 мм); глубина прокола - 2.4 мм - 100 шт./уп.

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



А.В. Самойлова

0127380

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20266

Лист 2

- 1.4. Цвет - синий; игла - 23G (0,6 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.
- 1.5. Цвет - желтый; игла - 26G (0,45 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.
- 1.6. Цвет - голубой; игла - 26G (0,45 мм); глубина прокола - 2.4 мм - 100 шт./уп.
- 1.7. Цвет - пурпурный; игла - 28G (0,36 мм); глубина прокола - 1.8 мм - 100 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121483