



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 октября 2021 года № РЗН 2021/15680

На медицинское изделие

Игла одноразовая стерильная для взятия крови Rustech

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МК РУСТЕК"

(ООО "МК РУСТЕК"), Россия,

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

Производитель

"Берпу Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", КНР,

Berpu Medical Technology Co., Ltd., No. 14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, 325000 Wenzhou, Zhejiang Province, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Berpu Medical Technology Co., Ltd., No. 14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, 325000 Wenzhou, Zhejiang Province, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-31691/4541 от 03.03.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2021 года № 10352
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2021 года № РЗН 2021/15680

Лист 1

На медицинское изделие

Игла одноразовая стерильная для взятия крови Rustech, в вариантах исполнения:

1. Игла двусторонняя, размеры:

0,6x38мм (23G 1 1/2"), 0,6x32мм (23G 1 1/4"), 0,6x25мм (23G 1"), 0,7x25мм (22G 1"),
0,7x32мм (22G 1 1/4"), 0,7x38мм (22G 1 1/2"), 0,8x25мм (21G 1"), 0,8x32мм (21G 1 1/4"),
0,8x38мм (21G 1 1/2"), 0,9x25мм (20G 1"), 0,9x32мм (20G 1 1/4"), 0,9x38мм (20G 1 1/2"),
1,2x25мм (18G 1"), 1,2x32мм (18G 1 1/4"), 1,2x38мм (18G 1 1/2"), 1,6x38мм (16G 1 1/2").

2. Игла-"бабочка" с луэр-адаптером, размеры:

0,4x19мм (27G 3/4"), 0,45x19мм (26G 3/4"), 0,5x19мм (25G 3/4"), 0,55x19мм (24G 3/4"),
0,6x19мм (23G 3/4"), 0,7x19мм (22G 3/4"), 0,8x19мм (21G 3/4").

3. Игла-"бабочка" с луэр-адаптером и защитным устройством, размеры:

0,4x19мм (27G 3/4"), 0,45x19мм (26G 3/4"), 0,5x19мм (25G 3/4"), 0,55x19мм (24G 3/4"),
0,6x19мм (23G 3/4"), 0,7x19мм (22G 3/4"), 0,8x19мм (21G 3/4").

4. Игла двусторонняя с защитным колпачком, размеры:

0,6x38мм (23G 1 1/2"), 0,6x32мм (23G 1 1/4"), 0,6x25мм (23G 1"), 0,7x25мм (22G 1"),
0,7x32мм (22G 1 1/4"), 0,7x38мм (22G 1 1/2"), 0,8x25мм (21G 1"), 0,8x32мм (21G 1 1/4"),
0,8x38мм (21G 1 1/2"), 0,9x25мм (20G 1"), 0,9x32мм (20G 1 1/4"), 0,9x38мм (20G 1 1/2"),
1,2x25мм (18G 1"), 1,2x32мм (18G 1 1/4"), 1,2x38мм (18G 1 1/2"), 1,6x38мм (16G 1 1/2").

5. Игла двусторонняя с визуальной камерой, размеры:

0,6x38мм (23G 1 1/2"), 0,6x32мм (23G 1 1/4"), 0,6x25мм (23G 1"), 0,7x25мм (22G 1"),
0,7x32мм (22G 1 1/4"), 0,7x38мм (22G 1 1/2"), 0,8x25мм (21G 1"), 0,8x32мм (21G 1 1/4"),
0,8x38мм (21G 1 1/2"), 0,9x25мм (20G 1"), 0,9x32мм (20G 1 1/4"), 0,9x38мм (20G 1 1/2"),
1,2x25мм (18G 1"), 1,2x32мм (18G 1 1/4"), 1,2x38мм (18G 1 1/2"), 1,6x38мм (16G 1 1/2").

6. Игла односторонняя с защитным колпачком, размеры:

0,6x38мм (23G 1 1/2"), 0,6x32мм (23G 1 1/4"), 0,6x25мм (23G 1"), 0,7x25мм (22G 1"),
0,7x32мм (22G 1 1/4"), 0,7x38мм (22G 1 1/2"), 0,8x25мм (21G 1"), 0,8x32мм (21G 1 1/4"),
0,8x38мм (21G 1 1/2"), 0,9x25мм (20G 1"), 0,9x32мм (20G 1 1/4"), 0,9x38мм (20G 1 1/2"),
1,2x25мм (18G 1"), 1,2x32мм (18G 1 1/4"), 1,2x38мм (18G 1 1/2"), 1,6x38мм (16G 1 1/2").

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090516