ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года № РЗН 2020/10206

На медицинское изделие
Иглы для инсулиновых инжекторов LUMI MED®
по ТУ 32.50.13-009-50612866-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "РАФЭЛ"
(ООО "РАФЭЛ"), Россия,
420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д. 71, пр. зд. 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "РАФЭЛ"
(ООО "РАФЭЛ"), Россия,
420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д. 71, пр. зд. 1

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-41466/20234 от 17.05.2021**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2021 года № 5410
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0057606

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года № РЗН 2020/10206

Лист 1

На медицинское изделие
Иглы для инсулиновых инжекторов LUMI MED®
по ТУ 32.50.13-009-50612866-2018, варианты исполнения:
1. Иглы для инсулиновых инжекторов LUMI MED®, типоразмеры: 28G 0,36 x 4 мм, 28G 0,36 x 5 мм, 28G 0,36 x 6 мм, 28G 0,36 x 8 мм, 28G 0,36 x 10 мм, 28G 0,36 x 12 мм, 29G 0,33 x 8 мм, 29G 0,33 x 10 мм, 29G 0,33 x 12 мм, 30G 0,30 x 8 мм, 30G 0,30 x 10 мм, 31G 0,25 x 4 мм, 31G 0,25 x 5 мм, 31G 0,25 x 6 мм, 31G 0,25 x 8 мм, 31G 0,25 x 10 мм, 31G 0,25 x 12 мм, 32G 0,23 x 4 мм, 32G 0,23 x 5 мм, 32G 0,23 x 6 мм, 32G 0,23 x 8 мм.
2. Иглы для инсулиновых инжекторов безопасные LUMI MED®, типоразмеры: 30G 0,30 x 5 мм, 30G 0,30 x 8 мм.
Место производства:
1. ООО "РАФЭЛ", Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д. 71.
2. AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., No.2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, P. R. of China.
3. ООО "Группа СТК", Россия, 443022, г. Самара, Гаражный пр-д, д. 3.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084281