



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/09571

На медицинское изделие  
**Иглы медицинские для забора крови**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Грейнер Био-Уан ГмбХ", Австрия,  
Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmünster, Osterreich

Производитель  
"Грейнер Био-Уан ГмбХ", Австрия,  
Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmünster, Osterreich

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-29857/69560 от 08.11.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2019 года № 9953  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0045424

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/09571

Лист 1

На медицинское изделие

### **Иглы медицинские для забора крови:**

1. Иглы двусторонние различных размеров и конфигураций:

Игла двусторонняя 22Gx1,5" ("VACUETTE®", черная, 0,7x38 мм).

Игла двусторонняя 22Gx1,5" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, черная, 0,7x38 мм).

Игла двусторонняя 22Gx1,5" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, в комплекте с держателем с защитой от укола, черная 0,7x38 мм).

Игла двусторонняя 22Gx1" ("VACUETTE®", в комплекте с держателем с защитой от укола, черная 0,7x25 мм).

Игла двусторонняя 22Gx1" ("VACUETTE®", черная, 0,7x25 мм).

Игла двусторонняя 22Gx1" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, черная, 0,7x25 мм).

Игла двусторонняя 22Gx1" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, в комплекте с держателем с защитой от укола, черная 0,7x25 мм).

Игла двусторонняя 21Gx1,5" ("VACUETTE®", зеленая, 0,8x38 мм).

Игла двусторонняя 21Gx1,5" ("VACUETTE®", в комплекте с держателем с защитой от укола, зеленая 0,8x38 мм).

Игла двусторонняя 21Gx1,5" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS", с камерой визуализации, в комплекте с держателем с защитой от укола, зеленая 0,8x38 мм).

Игла двусторонняя 21Gx1,5" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, зеленая, 0,8x38 мм).

Игла двусторонняя 21Gx1" ("VACUETTE®", зеленая, 0,8x25 мм).

Игла двусторонняя 21Gx1" ("VACUETTE®", в комплекте с держателем с защитой от укола, зеленая 0,8x25 мм).

Игла двусторонняя 21Gx1" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, зеленая, 0,8x25 мм).

Игла двусторонняя 21Gx1" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS", с камерой визуализации, в комплекте с держателем с защитой от укола, зеленая 0,8x25 мм).

Игла двусторонняя 20Gx1,5" ("VACUETTE®", желтая, 0,9x38 мм).

Игла двусторонняя 20Gx1" ("VACUETTE®", желтая, 0,9x25 мм).

2. Иглы-бабочки с луэр-адаптером и без:

Игла-бабочка с луэр-адаптером (23Gx3/4" 30 см, голубая, 0,6x19 мм).

Игла-бабочка с луэр-адаптером (23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм).

Игла-бабочка с луэр-адаптером (21Gx3/4" 30 см, зеленая, 0,8x19 мм).

Игла-бабочка с луэр-адаптером (21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм).

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

Д.Ю. Павлюков

0064346

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/09571

Лист 2

- Игла-бабочка с луэр-адаптером (21Gx3/4" 10 см, зеленая, 0,8x19 мм).  
Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 25Gx3/4" 30 см, оранжевая, 0,5x19 мм).  
Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 23Gx3/4" 30 см, голубая, 0,6x19 мм).  
Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм).  
Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 23Gx3/4" 10 см, голубая, 0,6x19 мм).  
Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 21Gx3/4" 30 см, зеленая, 0,8x19 мм).  
Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм).  
Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 21Gx3/4" 10 см, зеленая, 0,8x19 мм).  
Игла-бабочка (23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм).  
Игла-бабочка (21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм).  
Игла-бабочка (21Gx3/4" 10 см, зеленая, 0,8x19 мм).  
Игла-бабочка ("SAFETY" 23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм).  
Игла-бабочка ("SAFETY" 21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм).  
Игла-бабочка ("SAFETY" 25Gx3/4" 19 см, оранжевая 0,5x19 мм).  
3. Иглы-бабочки с луэр-адаптером, держателем и без.  
Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем (25Gx3/4" 19 см, оранжевая, 0,5x19 мм).  
Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем (23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм).  
Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем (21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм).  
Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем ("SAFETY" 25Gx3/4" 30 см, оранжевая, 0,5x19 мм).  
Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем ("SAFETY" 23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм).  
Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем ("SAFETY" 21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм).  
Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем ("SAFETY" 21Gx3/4" 10 см, зеленая, 0,8x19 мм).  
Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур, ("SAFETY" 23Gx3/4" 30 см, голубая, 0,6x19 мм).  
Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур, ("SAFETY" 23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм).  
Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур (21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм).  
Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур ("SAFETY" 21Gx3/4" 30 см, зеленая, 0,8x19 мм).  
Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур ("SAFETY" 21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0064347

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/09571

Лист 3

Место производства:

1. Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmünster, Austria.
2. Nipro (Thailand) Corporation Limited, 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand.
3. Nipro Medical Industries Ltd., Tatebayashi Plant 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japan.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064867

