



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2019 года № РЗН 2019/8203

На медицинское изделие

Иглы инъекционные для анестезии acti-fine® в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продакте", Германия,

M. Schilling GmbH Medical Products, In den Kappeswiesen 18, 63571

Gelnhausen-Hailer, Germany

Производитель

"М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продакте", Германия,

M. Schilling GmbH Medical Products, In den Kappeswiesen 18, 63571

Gelnhausen-Hailer, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-22939/36176 от 19.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2019 года № 2010
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0042716

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2019 года № РЗН 2019/8203

Лист 1

На медицинское изделие

Иглы инъекционные для анестезии acti-fine® в вариантах исполнения:

1. Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject в вариантах исполнения:

1.1. Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject с острием карандашного типа (Pencil Point) с интродьюсером следующих размеров:
22Gx3 1/2" (0,70x90 мм); 24 G x 3 1/2" (0,55 x 90 мм); 25 G x 3 1/2" (0,50 x 90 мм);
25G x 4 3/4" (0,50 x 120 мм); 26 G x 3 1/2" (0,45 x 90 мм); 26G x 4 3/4" (0,45 x 120 мм);
27G x 3 1/2" (0,40 x 90 мм); 27G x 4 3/4" (0,40 x 120 мм).

1.2. Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject с острием карандашного типа (Pencil Point) без интродьюсера следующих размеров:
18Gx3 1/2" (1,25x90 мм); 19Gx3 1/2" (1,10 x 90 мм); 20 G x 3 1/2" (0,90 x 90 мм);
21Gx3 1/2" (0,80x90 мм); 22Gx3 1/2" (0,70x90 мм); 22Gx 4 3/4" (0,70x120 мм);
23Gx3 1/2" (0,65x90 мм); 24 G x 3 1/2" (0,55 x 90 мм); 25 G x 3 1/2" (0,50 x 90 мм);
25Gx2 3/4" (0,50x70 мм); 25G x 4" (0,50x103 мм); 26 G x 3 1/2" (0,45 x 90 мм);
26G x 4 3/4" (0,45 x 120 мм); 27G x 3 1/2" (0,40 x 90 мм); 27G x 4" (0,40 x 103 мм).

1.3. Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject с острием (срезом) Квинке (Quincke) с интродьюсером следующих размеров:
25Gx3 1/2" (0,50x90 мм); 27G x 3 1/2" (0,40 x 90 мм)".

1.4. Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject с острием (срезом) Квинке (Quincke) без интродьюсера следующих размеров:
18 G x 2 3/4" (1,25 x 70 мм); 18Gx3 1/2" (1,25x90 мм); 19Gx2 3/4" (1,10 x 70 мм);
19Gx3 1/2" (1,10 x 90 мм); 20Gx1 1/2" (0,90x38 мм); 20 G x2 3/4" (0,90x70 мм);
20 G x 3 1/2" (0,90 x 90 мм); 20 G x 4 3/4" (0,90 x 120 мм); 20 G x 6" (0,90 x 150 мм);
21G x 1 1/2" (0,80x38 мм); 21Gx2 3/4" (0,80x70 мм); 21Gx3 1/2" (0,80x90 мм);
21Gx4 3/4" (0,80x120 мм); 21Gx6" (0,80x150 мм); 22 Gx1 1/2" (0,70x38 мм);
22Gx2 3/4" (0,70x70 мм); 22Gx3 1/2" (0,70x90 мм); 22Gx4 1/2" (0,70x110 мм);
22Gx4 3/4" (0,70x120 мм); 22Gx6" (0,70x150 мм); 23Gx2 3/4" (0,65x70 мм);
23Gx3 1/2" (0,65x90 мм); 24 G x 3 1/2" (0,55 x 90 мм); 25Gx2 3/4" (0,50x70 мм);
25Gx3 1/2" (0,50x90 мм); 26 G x 3 1/2" (0,45 x 90 мм); 27G x 3 1/2" (0,40 x 90 мм)".

2. Иглы инъекционные для анестезии эпидуральные acti-fine® следующих размеров: 16Gx 3 5/32" (1,64 x80 мм); 16 G x 3 1/2" (1,64 x 90 мм);
17Gx 3 5/32" (1,47 x80 мм); 17 G x 3 1/2" (1,47 x 90 мм); 18Gx 3 5/32" (1,26 x 80 мм);
18Gx 3 1/2" (1,26 x 90 мм); 20Gx 3 5/32" (0,91 x80 мм); 20Gx 3 1/2" (0,91 x90 мм);
22 G x 3 5/32" (0,72x80 мм); 25 G x 3 5/32" (0,51 x 80 мм);

3. Иглы инъекционные для анестезии Сельдингера acti-fine® следующих

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0054305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2019 года № РЗН 2019/8203

Лист 2

размеров: 16G (1,65 x 100 мм); 18 G (1,25 x 70 мм).

Место производства:

1. M. Schilling GmbH Medical Products, In den Kappeswiesen 18, 63571,
Gelnhausen-Hailer, Germany.

2. Tae-Chang Industrial Co., Ltd., (Gongju Plant) 8-18, Bojeokdong-gil,
Useong-myeon, Gongju-si, Chungcheongnam-do, Korea.

Z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0054304