КОПИЯ ВЕРНА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2022 года № РЗН 2019/9168

На медицинское изделие
Иглы медицинские стерильные Lind-Vac для взятия крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Диалабсервис"
(ООО "Диалабсервис"), Россия,
197046, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Посадский, Петровская наб., д. 4, лит. А, помещ. 21-Н, каб. 2

Производитель
"Чжэцзян Кндли Медикэл Дивайсиз Ко., Лтд.", КНР,
Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd., No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd., No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province, P.R. of China

Номер регистрационного досье **№ РД-47771/93558 от 16.02.2022**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2022 года № 8702
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0063604

КОПИЯ ВЕРНА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2022 года № РЗН 2019/9168 **Лист 1**

На медицинское изделие
Иглы медицинские стерильные Lind-Vac для взятия крови,
в вариантах исполнения:
1. Игла двусторонняя стерильная Lind-Vac, в составе:
1.1. Игла двусторонняя стерильная Lind-Vac, в вариантах исполнения:
- 1,2 мм х 25 мм (18G*1");
- 1,2 мм х 38 мм (18G*1½");
- 0,9 мм х 25 мм (20G*1");
- 0,9 мм х 38 мм (20G*1½");
- 0,8 мм х 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм х 38 мм (21G*1½");
- 0,7 мм х 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм х 38 мм (22G*1½");
- 0,6 мм х 25 мм (23G*1");
- 0,6 мм х 38 мм (23G*1½").

1.2. Игла двусторонняя стерильная Lind-Vac с защитой от укола иглой, в вариантах исполнения:
- 0,9 мм х 25 мм (20G*1");
- 0,9 мм х 32 мм (20G*1¼");
- 0,9 мм х 38 мм (20G*1½");
- 0,8 мм х 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм х 32 мм (21G*1¼");
- 0,8 мм х 38 мм (21G*1½");
- 0,7 мм х 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм х 32 мм (22G*1¼");
- 0,7 мм х 38 мм (22G*1½");

1.3. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:
- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder);
- держатель с защитой от укола иглой (Safety holder).

2. Игла двусторонняя стерильная с визуальной камерой Lind-Vac, в составе:
2.1. Игла двусторонняя стерильная с визуальной камерой Lind-Vac, в вариантах исполнения:
- 0,8 мм х 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм х 38 мм (21G*1½");
- 0,7 мм х 25 мм (22G*1");

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103956

КОПИЯ ВЕРНА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2022 года № РЗН 2019/9168

- 0,7 мм х 38 мм (22G*1½");
- 0,6 мм х 25 мм (23G*1");
- 0,6 мм х 38 мм (23G*1½").

2.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:
- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder).

3. Игла-бабочка стерильная Lind-Vac, в составе:

3.1. Игла-бабочка стерильная Lind-Vac, в вариантах исполнения:
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 19 см.

3.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:
- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder).

4. Игла-бабочка стерильная с защитным механизмом от укола Lind-Vac, в составе:

4.1. Игла-бабочка стерильная с защитным механизмом от укола Lind-Vac, в вариантах исполнения:
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 1,1 мм х 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103957

КОПИЯ ВЕРНА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2022 года № РЗН 2019/9168

- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 1,1 мм х 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 19 см.

4.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:
- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder).

5. Игла-бабочка стерильная с держателем Lind-Vac, в вариантах исполнения:
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 19 см.

6. Игла-бабочка стерильная с защитным механизмом от укола и держателем Lind-Vac, в вариантах исполнения:
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 1,1 мм х 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 1,1 мм х 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 19 см.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0104000

Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс"
Место нахождения: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8
телефон: +7 4952554006, адрес электронной почты: info@apex-cert.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.11АЖ49, дата регистрации: 25.07.2017 года

КОПИЯ ВЕРНА

Исх. № АИ22-1699 от 11.10.2022 года

Генеральному директору
ООО «КОРВЭЙ»
ОГРН 1027806871454
Линду В.А.
Адрес: 197110, Россия, Санкт-Петербург, ул. Большая Зеленина, д. 8, корп. 2, офис 47Н

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В таможенные органы
по месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при ввозе на территорию Евразийского экономического союза, сообщаем следующее:

Продукция	ОКПД 2 ТН ВЭД
Иглы медицинские для взятия крови в вариантах исполнения: Иглы медицинские стерильные Lind-Vac для взятия крови в вариантах исполнения: 1. Игла двусторонняя стерильная Lind-Vac, в составе: 1.1. Игла двусторонняя стерильная Lind-Vac, в вариантах исполнения: - 1,2 мм x 25 мм (18G*1"); - 1,2 мм x 38 мм (18G*1½"); - 0,9 мм x 25 мм (20G*1"); - 0,9 мм x 38 мм (20G*1½"); - 0,8 мм x 25 мм (21G*1"); - 0,8 мм x 38 мм (21G*1½"); - 0,7 мм x 25 мм (22G*1"); - 0,7 мм x 38 мм (22G*1½"); - 0,6 мм x 25 мм (23G*1"); - 0,6 мм x 38 мм (23G*1½"). 1.2. Игла двусторонняя стерильная Lind-Vac с защитой от укола иглой, в вариантах исполнения: - 0,9 мм x 25 мм (20G*1"); - 0,9 мм x 32 мм (20G*1¼"); - 0,9 мм x 38 мм (20G*1½"); - 0,8 мм x 25 мм (21G*1"); - 0,8 мм x 32 мм (21G*¼"); - 0,8 мм x 38 мм (21G*1½"); - 0,7 мм x 25 мм (22G*1"); - 0,7 мм x 32 мм (22G*¼"); - 0,7 мм x 38 мм (22G*1½"); 1.3. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения: - многоразовый держатель (Reusable holder); - одноразовый держатель (Disposable holder); - держатель с защитой от укола иглой (Safety holder).	32.50.13.110 9018 32 100 0

Общество с ограниченной ответственностью «КОРВЭЙ» CORWAY №1 «CORWAY, Ltd.» Санкт-Петербург

ИНН 7725804530 ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КЕНЕК» * ОГРН 1137746905537 * ИНН 7725804530 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ № 5 * МОСКВА * ИНН 7725804530 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ № 5 * КЕНЕК

- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 19 см.

6. Игла-бабочка стерильная с защитным механизмом от укола и держателем Lind-Vac, в вариантах исполнения:
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 1,1 мм x 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 1,1 мм x 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 19 см.

Производитель: «Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.», место нахождения: КНР, No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province, P.R. of China

не включена в Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель
(уполномоченное лицо) органа по сертификации "Апекс-сертификация" ООО "Апекс-сертификация"

Колосов Р.Б.
(ф.и.о.)

Общество с ограниченной ответственностью «КОРВЭЙ» CORWAY №1 «CORWAY, Ltd.» Санкт-Петербург

КОПИЯ ВЕРНА

1. Игла двусторонняя стерильная с визуальной камерой Lind-Vac, в составе:
1.1. Игла двусторонняя стерильная с визуальной камерой Lind-Vac, в вариантах исполнения:
- 0,8 мм x 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм x 38 мм (21G*1½");
- 0,7 мм x 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм x 38 мм (22G*1½");
- 0,6 мм x 25 мм (23G*1");
- 0,6 мм x 38 мм (23G*1½").
1.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:
многоразовый держатель (Reusable holder);
одноразовый держатель (Disposable holder).

1. Игла-бабочка стерильная Lind-Vac, в составе:
1.1. Игла-бабочка стерильная Lind-Vac, в вариантах исполнения:
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 19 см.
1.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:
многоразовый держатель (Reusable holder);
одноразовый держатель (Disposable holder).

1. Игла-бабочка стерильная с защитным механизмом от укола Lind-Vac, в составе:
1.1. Игла-бабочка стерильная с защитным механизмом от укола Lind-Vac, в вариантах исполнения:
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 1,1 мм x 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 1,1 мм x 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 19 см.
1.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:
многоразовый держатель (Reusable holder);
одноразовый держатель (Disposable holder).

1. Игла-бабочка стерильная с держателем Lind-Vac, в вариантах исполнения:
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;