



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2021 года № РЗН 2021/15648

На медицинское изделие

Шприц "Шприц Бо" инъекционный (инсулиновый)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕК"

(ООО "ИНТЕК"), Россия,

625000, г. Тюмень, ул. Валерии Гнаровской, д. 10, корп. 4, кв. 15

Производитель

"Фил Тек Био Ко., Лтд.", Республика Корея,

Feel Tech Bio Co., Ltd., 1079-20, Charyeonggogae-ro, Gwangdeok-myeon,

Dongnam-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Feel Tech Bio Co., Ltd., 1079-20, Charyeonggogae-ro, Gwangdeok-myeon,

Dongnam-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-41168/27895 от 29.04.2021

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 27 октября 2021 года № 10250
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061614

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2021 года № РЗН 2021/15648

Лист 1

На медицинское изделие

Шприц "Шприц Бо" инъекционный (инсулиновый), в вариантах исполнения:
FIS-001 (28G x 12,7 мм), FIS-002 (29G x 12,7 мм), FIS-003 (30G x 12,7 мм), FIS-004
(30G x 7,9 мм), FIS-005 (31G x 7,9 мм), FIS-006 (28G x 12,7 мм), FIS-007 (29G x 12,7
мм), FIS-008 (30G x 12,7 мм), FIS-0502 (30G x 7,9 мм), FIS-009 (31G x 7,9 мм), FIS-010
(28G x 12,7 мм), FIS-1001 (29G x 12,7 мм), FIS-011 (30G x 12,7 мм), FIS-012 (30G x 7,9
мм), FIS-013 (31G x 7,9 мм), FIS-014 (31G x 5 мм), FIS-015 (31G x 5 мм), FIS-016 (31G x
5 мм), FIS-017 (32G x 5 мм), FIS-018 (32G x 6 мм), FIS-019 (32G x 8 мм), FIS-020 (32G
x 10 мм), FIS-021 (32G x 12,7 мм), FIS-022 (32G x 5 мм), FIS-023 (32G x 6 мм), FIS-024
(32G x 8 мм), FIS-025 (32G x 10 мм), FIS-026 (32G x 12,7 мм), FIS-027 (32G x 5 мм),
FIS-028 (32G x 6 мм), FIS-029 (32G x 8 мм), FIS-030 (32G x 10 мм), FIS-031 (31G x 12,7
мм), FIS-032 (31G x 12,7 мм), FIS-033 (31G x 12,7 мм), FIS-034 (31G x 6 мм), FIS-035
(31G x 6 мм), FIS-036 (31G x 6 мм), FIS-201 (28G x 12,7 мм), FIS-202 (29G x 12,7 мм),
FIS-203 (30G x 12,7 мм), FIS-204 (30G x 7,9 мм), FIS-205 (31G x 7,9 мм), FIS-214 (31G x
4,8 мм), FIS-206 (28G x 12,7 мм), FIS-207 (29G x 12,7 мм), FIS-208 (30G x 12,7 мм), FIS-
2502 (30G x 7,9 мм), FIS-209 (31G x 7,9 мм), FIS-215 (31G x 4,8 мм), FIS-217 (31G x 6
мм), FIS-210 (28G x 12,7 мм), FIS-2001 (29G x 12,7 мм), FIS-211 (30G x 12,7 мм), FIS-
212 (30G x 7,9 мм), FIS-213 (31G x 7,9 мм), FIS-216 (31G x 4,8 мм), FIS-037P (27G x
12,7 мм), FIS-037B (27G x 12,7 мм), FIS-038 (31G x 12,7 мм), FIS-039 (31G x 6 мм), FIS-
040 (32G x 10 мм), FIS-041 (32G x 12,7 мм), FIS-042 (32G x 5 мм), FIS-043 (32G x 6 мм),
FIS-044 (32G x 8 мм), FIS-045B (27G x 12,7 мм), FIS-045P (27G x 12,7 мм), FIS-046 (31G
x 12,7 мм), FIS-047 (32G x 10 мм), FIS-048 (32G x 12,7 мм), FIS-049 (32G x 5 мм), FIS-
050 (32G x 6 мм), FIS-051 (32G x 8 мм), FIS-052B (27G x 12,7 мм), FIS-052P (27G x 12,7
мм), FIS-053 (31G x 12,7 мм), FIS-054 (31G x 6 мм), FIS-055 (32G x 10 мм), FIS-056
(32G x 5 мм), FIS-057 (32G x 6 мм), FIS-058 (32G x 8 мм), FIS-059B (32G x 12,7 мм),
FIS-059P (32G x 12,7 мм), FIS-401P (28G x 12,7 мм), FIS-401B (28G x 12,7 мм), FIS-
402P (29G x 12,7 мм), FIS-402B (29G x 12,7 мм), FIS-403P (30G x 12,7 мм), FIS-403B
(30G x 12,7 мм), FIS-404P (30G x 8 мм), FIS-404B (30G x 8 мм), FIS-405P (31G x 8 мм),
FIS-405B (31G x 8 мм), FIS-406P (31G x 5 мм), FIS-406B (31G x 5 мм), FIS-407P (32G x
5 мм), FIS-407B (32G x 5 мм), FIS-408P (32G x 6 мм), FIS-408B (32G x 6 мм), FIS-409P
(32G x 8 мм), FIS-409B (32G x 8 мм), FIS-410P (32G x 10 мм), FIS-410B (32G x 10 мм),
FIS-411P (32G x 12,7 мм), FIS-411B (32G x 12,7 мм).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090426