



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2023 года № РЗН 2023/20749

На медицинское изделие

**Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Лотос 288"**

**(ООО "Лотос 288"), Россия,**

**119313, Москва, ул. Гарибальди, д. 6, к. 1, этаж 1, помещ. IV**

Производитель

**"Йончан Ко., Лтд.", Республика Корея,**

**Yongchang Co., Ltd., 37, Hwanggeum-ro, 291beong-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si,**

**Gyeonggi-do, Korea**

Место производства медицинского изделия

**Yongchang Co., Ltd., 37, Hwanggeum-ro, 291beong-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si,**

**Gyeonggi-do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-54761/108501 от 20.02.2023

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 07 августа 2023 года № 5005

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0072959

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2023 года № РЗН 2023/20749

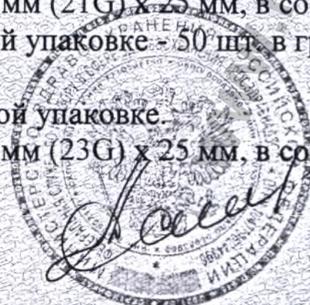
Лист 1

На медицинское изделие

**Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола,**  
варианты исполнения:

1. «Канюля 1,20 мм (18G) x 50 мм с иглой 1,20 мм (18G) x 25 мм, в составе:  
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;  
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
2. «Канюля 1,20 мм (18G) x 70 мм с иглой 1,20 мм (18G) x 25 мм, в составе:  
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;  
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
3. «Канюля 0,80 мм (21G) x 40 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:  
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;  
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
4. «Канюля 0,80 мм (21G) x 50 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:  
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;  
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
5. «Канюля 0,80 мм (21G) x 70 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:  
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;  
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
6. «Канюля 0,70 мм (22G) x 40 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:  
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;  
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
7. «Канюля 0,70 мм (22G) x 50 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:  
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;  
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
8. «Канюля 0,70 мм (22G) x 70 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:  
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;  
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
9. «Канюля 0,60 мм (23G) x 40 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм, в составе:

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



**А.В. Самойлова**

0126648

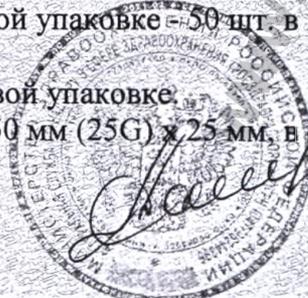
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2023 года № РЗН 2023/20749

Лист 2

- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 10. «Канюля 0,60 мм (23G) x 50 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке
- 11. «Канюля 0,60 мм (23G) x 70 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 12. «Канюля 0,55 мм (24G) x 40 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 13. «Канюля 0,55 мм (24G) x 50 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 14. «Канюля 0,50 мм (25G) x 40 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 15. «Канюля 0,50 мм (25G) x 50 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 16. «Канюля 0,50 мм (25G) x 70 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 17. «Канюля 0,40 мм (27G) x 40 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 18. «Канюля 0,40 мм (27G) x 50 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:

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



**А.В. Самойлова**

0126650

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2023 года № РЗН 2023/20749

Лист 3

- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 19. «Канюля 0,40 мм (27G) x 70 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
- 20. «Канюля 0,30 мм (30G) x 25 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:
- канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

☞

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126651