



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

На медицинское изделие

**Имплантат внутридермальный Белларт® Nucleo (Bellarti® Nucleo) по ТУ
32.50.50-049-64260974-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс"

(ООО "Гротекс"), Россия,

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс"

(ООО "Гротекс"), Россия,

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, лит. А

Место производства медицинского изделия

**ООО "Гротекс", Россия, 195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71,
к. 2, лит. А**

Номер регистрационного досье № РД-64440/72781 от 16.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 23 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7633
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083276

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный Белларти® Nucleo (Bellarti® Nucleo)

по ТУ 32.50.50-049-64260974-2021, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения Bellarti® Nucleo 7,5, в составе:

1. Состав 1:

1.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

1.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

2. Состав 2:

2.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

2.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

3. Состав 3:

3.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

3.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

4. Состав 4:

4.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

4.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

4.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

5. Состав 5:

5.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 2

ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция,
ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764
«Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай,
ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

5.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения
32G (0,23 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс
ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия,
ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения
33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс
ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия,
ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136
производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм)
(РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1
шт.

5.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

5.4. Инструкция по применению - 1 шт.

5.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

6. Состав 6:

6.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№
ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция,
ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764
«Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай,
ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

6.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения
32G (0,23 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс
ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия,
ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения
33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс
ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия,
ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136
производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм)
(РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1
шт.

6.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

6.4. Инструкция по применению - 1 шт.

6.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

7. Состав 7:

7.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№
ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция,
ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764
«Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156237



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 3

ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

7.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 6 мм) (ПУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 2 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (ПУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (ПУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

7.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

7.4. Инструкция по применению - 1 шт.

7.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

8. Состав 8:

8.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (ПУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллис Фармасыютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

8.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 6 мм) (ПУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 2 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (ПУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (ПУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

8.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

8.4. Инструкция по применению - 1 шт.

8.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

9. Состав 9:

9.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (ПУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллис Фармасыютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

9.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (ПУ №№ РЗН 2018/7086 производства «Тарумо Юроп Н.В.», Бельгия,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156238



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 4

ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 1 шт.

9.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

9.4. Инструкция по применению - 1 шт.

9.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

10. Состав 10:

10.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Лэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

10.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 1 шт.

10.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

10.4. Инструкция по применению - 1 шт.

10.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

11. Состав 11:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156239

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 5

- 11.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 11.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 2 шт.
- 11.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
- 11.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 11.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.
12. Состав 12:
- 12.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 12.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 6

ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 2 шт.

12.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

12.4. Инструкция по применению - 1 шт.

12.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

13. Состав 13:

13.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллис Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

13.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

13.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

13.4. Инструкция по применению - 1 шт.

13.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

14. Состав 14:

14.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллис Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

14.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

14.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

14.4. Инструкция по применению - 1 шт.

14.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

15. Состав 15:

15.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллис Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156241

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 7

ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
15.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 4 шт.
15.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
15.4. Инструкция по применению - 1 шт.
15.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.
16. Состав 16:
16.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
16.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 4 шт.
16.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
16.4. Инструкция по применению - 1 шт.
16.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.
17. Состав 17:
17.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
17.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.
Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156242

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 8

- 17.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
17.4. Инструкция по применению - 1 шт.
17.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
18. Состав 18:
18.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасыютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
18.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.
Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.
18.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
18.4. Инструкция по применению - 1 шт.
18.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
19. Состав 19:
19.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасыютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
19.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.
Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.
19.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
19.4. Инструкция по применению - 1 шт.
19.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.
20. Состав 20:
20.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156243

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 9

№№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция,
ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764
«Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай,
ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

20.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения
34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко.,
Лтд.», Япония) - 2 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения
33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс
ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия,
ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136
производства «Бэргу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм)
(РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2
шт.

20.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

20.4. Инструкция по применению - 1 шт.

20.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

21. Состав 21:

21.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ
№№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция,
ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764
«Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай,
ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

21.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения
34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко.,
Лтд.», Япония) - 2 шт.

21.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

21.4. Инструкция по применению - 1 шт.

21.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

22. Состав 22:

22.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ
№№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция,
ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764
«Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай,
ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

22.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения
34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко.,
Лтд.», Япония) - 2 шт.

22.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

22.4. Инструкция по применению - 1 шт.

22.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

23. Состав 23:

23.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156244

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 10

№№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция,
ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764
«Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай,
ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

23.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения
34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко.,
Лтд.», Япония) - 4 шт.

23.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

23.4. Инструкция по применению - 1 шт.

23.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

24. Состав 24:

24.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ
№№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция,
ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764
«Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай,
ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

24.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения
34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко.,
Лтд.», Япония) - 4 шт.

24.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

24.4. Инструкция по применению - 1 шт.

24.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

25. Состав 25:

25.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ
№№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция,
ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764
«Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай,
ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

25.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения
32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс
ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия,
ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136
производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения
34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко.,
Лтд.», Япония) - 1 шт.

25.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

25.4. Инструкция по применению - 1 шт.

25.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

26. Состав 26:

26.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ
№№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция,
ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156245

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 11

«Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

26.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.

26.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

26.4. Инструкция по применению - 1 шт.

26.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

27. Состав 27:

27.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

27.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 2 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

27.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

27.4. Инструкция по применению - 1 шт.

27.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

28. Состав 28:

28.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

28.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 2 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко.,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156246

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 12

Лтд.», Япония) - 2 шт.

28.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

28.4. Инструкция по применению - 1 шт.

28.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

II. Вариант исполнения Bellarti® Nucleo 20, в составе:

29. Состав 29:

29.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

29.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

29.3. Инструкция по применению - 1 шт.

29.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

30. Состав 30:

30.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

30.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

30.3. Инструкция по применению - 1 шт.

30.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

31. Состав 31:

31.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

31.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

31.3. Инструкция по применению - 1 шт.

31.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

32. Состав 32:

32.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

32.2. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

32.3. Инструкция по применению - 1 шт.

32.4. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

33. Состав 33:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 13

33.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

33.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.

33.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

33.4. Инструкция по применению - 1 шт.

33.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

34. Состав 34:

34.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

34.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.

34.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

34.4. Инструкция по применению - 1 шт.

34.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

35. Состав 35:

35.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156248

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 14

- «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 35.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.
- 35.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
- 35.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 35.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.
36. Состав 36:
- 36.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 36.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 6 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия) - 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.
- 36.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
- 36.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 36.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.
37. Состав 37:
- 37.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
- 37.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156249

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 15

30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 1 шт.
Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 1 шт.
37.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
37.4. Инструкция по применению - 1 шт.
37.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.
38. Состав 38:
38.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллис Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.
38.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 1 шт.
Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 1 шт.
38.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.
38.4. Инструкция по применению - 1 шт.
38.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156250

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 16

39. Состав 39:

- 39.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 39.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 2 шт.
- 39.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
- 39.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 39.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

40. Состав 40:

- 40.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.
- 40.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 30G (0,3 × 12 мм) (РУ №№ РЗН 2018/7086 производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, ФСЗ 2007/00712 производства «ХИРАНА Т. Инжекта а.с», Словацкая Республика, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 30G (0,3 × 13 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/03143 производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур, ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония, ФСЗ 2011/10609 производства «ТСК Лаборатори», Япония, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156251

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 17

32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 2 шт.

40.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

40.4. Инструкция по применению - 1 шт.

40.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

41. Состав 41:

41.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

41.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

41.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

41.4. Инструкция по применению - 1 шт.

41.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

42. Состав 42:

42.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

42.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

42.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

42.4. Инструкция по применению - 1 шт.

42.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

43. Состав 43:

43.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156252



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 18

«Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

43.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 4 шт.

43.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

43.4. Инструкция по применению - 1 шт.

43.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

44. Состав 44:

44.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

44.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 4 шт.

44.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

44.4. Инструкция по применению - 1 шт.

44.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

45. Состав 45:

45.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

45.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156253

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 19

шт.

45.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

45.4. Инструкция по применению - 1 шт.

45.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

46. Состав 46:

46.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

46.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.

46.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

46.4. Инструкция по применению - 1 шт.

46.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

47. Состав 47:

47.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

47.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

47.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

47.4. Инструкция по применению - 1 шт.

47.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

48. Состав 48:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156254

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 20

48.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллис Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

48.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 33G (0,2 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) или 33G (0,26 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

48.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

48.4. Инструкция по применению - 1 шт.

48.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

49. Состав 49:

49.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллис Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

49.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

49.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

49.4. Инструкция по применению - 1 шт.

49.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

50. Состав 50:

50.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллис Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

50.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

50.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

50.4. Инструкция по применению - 1 шт.

50.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

51. Состав 51:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156255



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 21

51.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

51.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 4 шт.

51.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

51.4. Инструкция по применению - 1 шт.

51.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

52. Состав 52:

52.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

52.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 4 шт.

52.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

52.4. Инструкция по применению - 1 шт.

52.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

53. Состав 53:

53.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

53.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №№ ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.

53.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

53.4. Инструкция по применению - 1 шт.

53.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

54. Состав 54:

54.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №№ ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 22

ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллис Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 1 шт.

54.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 1 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 1 шт.

54.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 3 шт.

54.4. Инструкция по применению - 1 шт.

54.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 1 шт.

55. Состав 55:

55.1. Шприц (номинальным объемом 1,0 мл или 2,25 мл) с гелем объемом 1 мл (РУ №ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллис Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

55.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 2 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 34G (0,2 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко., Лтд.», Япония) - 2 шт.

55.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.

55.4. Инструкция по применению - 1 шт.

55.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

56. Состав 56:

56.1. Шприц (номинальным объемом 2,25 мл или 3,0 мл) с гелем объемом 2 мл (РУ №ФСЗ 2011/11237 производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ФСЗ 2011/10770 производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РЗН 2013/764 «Шаньдун Вэго Префиллис Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, ФСЗ 2012/12068 производства «Стеванато Групп С.п.А.», Италия) - 2 шт.

56.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения 32G (0,23 × 4 мм) (РУ №ФСЗ 2008/01139 производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, ФСЗ 2011/09452 производства «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, ФСЗ 2011/10175 производства «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия, ФСЗ 2011/09136 производства «Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай) - 2 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная в необходимом варианте исполнения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24410

Лист 23

34G (0,2 × 4 мм) (РУ № ФСЗ 2012/11535 производства «Джапан Био Продактс Ко.,
Лтд.», Япония) - 2 шт.
56.3. Этикетка слежения (при необходимости) - 6 шт.
56.4. Инструкция по применению - 1 шт.
56.5. Информированное добровольное согласие (при необходимости) - 2 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156258