



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22143

На медицинское изделие

Ланцет автоматический безопасный, стерильный одноразовый NAMEX: тип M2, тип T

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АВАНТМЕД"

(ООО "АВАНТМЕД"), Россия,

119618, Москва, в.тер.г. муниципальный округ Солнцево, ул. 50 лет Октября,
д. 4, офис 104

Производитель

"Промаймед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.", КНР,
Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd., Building 1, No. 1388 Cangxing Street,
Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd., No. 1388 Cangxing Street, Cangqian
Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-58785/88862 от 02.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2024 года № 1166
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075907

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22143

Лист 1

На медицинское изделие

Ланцет автоматический безопасный, стерильный одноразовый NAMEX: тип M2, тип T, варианты исполнения:

1. Ланцет автоматический безопасный, стерильный одноразовый NAMEX, тип M2 (SL-xx-xxM2):

1. Ланцет SL-21-12M2 (игла 21G/1,2 мм) в составе:

- ланцет, 100 шт./уп.;

- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).

2. Ланцет SL-21-18M2 (игла 21G/1,8 мм) в составе:

- ланцет, 100 шт./уп.;

- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).

3. Ланцет SL-21-20M2 (игла 21G/2,0 мм) в составе:

- ланцет, 100 шт./уп.;

- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).

4. Ланцет SL-21-22M2 (игла 21G/2,2 мм) в составе:

- ланцет, 100 шт./уп.;

- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).

5. Ланцет SL-21-24M2 (игла 21G/2,4 мм) в составе:

- ланцет, 100 шт./уп.;

- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).

6. Ланцет SL-21-28M2 (игла 21G/2,8 мм) в составе:

- ланцет, 100 шт./уп.;

- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).

7. Ланцет SL-08-20M2 (лезвие 0,8 мм/ 2,0 мм) в составе:

- ланцет, 100 шт./уп.;

- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).

8. Ланцет SL-23-18M2 (игла 23G/1,8 мм) в составе:

- ланцет, 100 шт./уп.;

- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).

9. Ланцет SL-26-18M2 (игла 26G/1,8 мм) в составе:

- ланцет, 100 шт./уп.;

- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).

10. Ланцет SL-28-15M2 (игла 28G/1,5 мм) в составе:

- ланцет, 100 шт./уп.;

- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).

11. Ланцет SL-28-16M2 (игла 28G/1,6 мм) в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134409

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22143

Лист 2

- ланцет, 100 шт./уп.;
- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 12. Ланцет SL-28-18M2 (игла 28G/1,8 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 13. Ланцет SL-28-20M2 (игла 28G/2,0 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 14. Ланцет SL-30-15M2 (игла 30G/1,5 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 15. Ланцет SL-30-16M2 (игла 30G/1,6 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 16. Ланцет SL-30-18M2 (игла 30G/1,8 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 17. Ланцет SL-30-22M2 (игла 30G/2,2 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- II. Ланцет автоматический безопасный, стерильный одноразовый NAMEX, Тип T (SL-xx-xxT),
 1. Ланцет SL-21-12T (игла 21G/1,2 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
 2. Ланцет SL-21-18T (игла 21G/1,8 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
 3. Ланцет SL-21-20T (игла 21G/2,0 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
 4. Ланцет SL-21-22T (игла 21G/2,2 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
 - краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
 5. Ланцет SL-21-24T (игла 21G/2,4 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;

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



А.В. Самойлова


0134410

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22143

Лист 3

- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 6. Ланцет SL-21-28T (игла 21G/2,8 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 7. Ланцет SL-23-18T (игла 23G/1,8 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 8. Ланцет SL-26-18T (игла 26G/1,8 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 9. Ланцет SL-28-15T (игла 28G/1,5 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 10. Ланцет SL-28-16T (игла 28G/1,6 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 11. Ланцет SL-28-18T (игла 28G/1,8 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 12. Ланцет SL-28-20T (игла 28G/2,0 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 13. Ланцет SL-30-15T (игла 30G/1,5 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 14. Ланцет SL-30-16T (игла 30G/1,6 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 15. Ланцет SL-30-18T (игла 30G/1,8 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).
- 16. Ланцет SL-30-22T (игла 30G/2,2 мм) в составе:
 - ланцет, 100 шт./уп.;
- краткая инструкция по применению (размещена на потребительской упаковке).


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134411