



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7245

На медицинское изделие

**Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения
стерильные с иглами и без игл по ТУ 32.50.13-001-29448738-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ"
(ООО "ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ"), Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, дом 4, стр. 4, пом. 200

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ"
(ООО "ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ"), Россия, 141983, Московская область, г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 4, пом. 200

Место производства медицинского изделия

ООО "ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ", 141981, Россия, Московская обл., г. Дубна,
ул. Электронная, д. 8, корп. 1

Номер регистрационного досье № РД-20758/76631 от 23.01.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2018 года № 3631
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0037907

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7245

Лист 1

На медицинское изделие

**Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения
стерильные с иглами и без игл по ТУ 32.50.13-001-29448738-2017,**
в вариантах исполнения:

1. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 1 мл (вид 260600), без иглы.
2. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 260600), без иглы.
3. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 260600), без иглы.
4. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 260600), без иглы.
5. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 10 мл (вид 260600), без иглы.
6. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 20 мл (вид 260600), без иглы.
7. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 1 мл (вид 349160), с иглой:
27G x 1/2" (0,4 x 13 мм);
27G x 3/4" (0,4 x 19 мм);
26G x 1/2" (0,45 x 13 мм);
26G x 5/8" (0,45 x 16 мм);
26G x 3/4" (0,45 x 19 мм);
25G x 5/8" (0,5 x 16 мм);
24G x 3/4" (0,55 x 19 мм).
8. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160), с иглой:
24G x 1" (0,55 x 25 мм);
23G x 3/4" (0,6 x 19 мм);
23G x 1" (0,6 x 25 мм);
23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм);
22G x 1" (0,7 x 25 мм);
22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм);
22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм);
22G x 2" (0,7 x 50 мм).
9. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0040703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7245

Лист 2

типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160), с иглой:

24G x 1" (0,55 x 25 мм);

23G x 3/4" (0,6 x 19 мм);

23G x 1" (0,6 x 25 мм);

23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм);

22G x 1" (0,7 x 25 мм);

22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм);

22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм);

22G x 2" (0,7 x 50 мм).

10. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160), с иглой:

23G x 1" (0,6 x 25 мм);

23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм);

22G x 1" (0,7 x 25 мм);

22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм);

22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм);

22G x 2" (0,7 x 50 мм);

21G x 1 1/4" (0,8 x 30 мм);

21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм);

21G x 2" (0,8 x 50 мм);

20G x 2" (0,9 x 50 мм).

11. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 10 мл (вид 349160), с иглой:

22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм);

22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм);

21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм);

21G x 2" (0,8 x 50 мм);

20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм);

20G x 2" (0,9 x 50 мм).

12. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 20 мл (вид 349160), с иглой:

21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм);

21G x 2" (0,8 x 50 мм);

20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм);

20G x 2" (0,9 x 50 мм).

13. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0040704

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7245

Лист 3

- типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 23G x 1" (0,6 x 25 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
14. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
15. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1" (0,7 x 25 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
16. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
17. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
18. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм); 20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм).
19. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1" (0,7 x 25 мм); 20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм).
20. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм); 20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм).
21. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм); 20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм).
22. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 2" (0,7 x 50 мм); 20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм).
23. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм); 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм).
24. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1" (0,7 x 25 мм); 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм).
25. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0040705

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7245

Лист 4

- типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм); 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм).
26. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм); 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм).
27. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 2" (0,7 x 50 мм); 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм).
28. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) В; 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм).
29. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью: 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 18G x 1" (1,2 x 25 мм) В; 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм).
30. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 18G x 1 1/4" (1,2 x 30 мм) В; 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм).
31. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм) В; 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм).
32. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 23G x 1" (0,6 x 25 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
33. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
34. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1" (0,7 x 25 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
35. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
36. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
37. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0040706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7245

Лист 5

- типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 2" (0,7 x 50 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
38. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм); 20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм).
39. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1" (0,7 x 25 мм); 20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм).
40. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм); 20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм).
41. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм); 20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм).
42. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) В; 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм).
43. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 18G x 1" (1,2 x 25 мм) В; 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм).
44. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 18G x 1 1/4" (1,2 x 30 мм) В; 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм).
45. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм) В; 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм).
46. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1" (0,7 x 25 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
47. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
48. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
49. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0040707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7245

Лист 6

- типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 2" (0,7 x 50 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
50. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1" (0,7 x 25 мм); 20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм).
51. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм); 20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм).
52. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм); 20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм).
53. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 2" (0,7 x 50 мм); 20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм).
54. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1" (0,7 x 25 мм); 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм).
55. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм); 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм).
56. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм); 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм).
57. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 22G x 2" (0,7 x 50 мм); 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм).
58. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) В; 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм).
59. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 18G x 1" (1,2 x 25 мм) В; 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм).
60. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 18G x 1 1/4" (1,2 x 30 мм) В; 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм).
61. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0040702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7245

Лист 7

- типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм) В; 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм).
62. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 18G x 1" (1,2 x 25 мм) В; 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
63. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 18G x 1 1/4" (1,2 x 30 мм) В; 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).
64. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный
типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160),
с двумя иглами: 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм) В; 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0040708