



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2012/13006

На медицинское изделие
Иглы биопсийные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Актимед плюс"
(ООО "Актимед плюс"), Россия, 194291, Санкт-Петербург, пр. Луначарского, д. 43,
корп. 1, Литер А, пом. 21-32

Производитель
"М.Д.Л. Медикал Девайс Лаборатри С.р.л.", Италия,
M.D.L. Medical Device Laboratory S.r.l., Via Tavani 1/a 23014, DELEBIO, SO, Italy

Место производства медицинского изделия
M.D.L. Medical Device Laboratory S.r.l., Via Tavani 1/a 23014, DELEBIO, SO, Italy

Номер регистрационного досье № РД-14710/63212 от 02.12.2016

Вид медицинского изделия **101380**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2016 года № 14265
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029077

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2012/13006

Лист 1

На медицинское изделие

Иглы биопсийные:

- Игла для аспирации костного мозга «легкого» типа PEN-BONE: 14G, 15G, 16G, 18G.
- Игла для аспирации костного мозга ILLY: 14G, 15G, 16G, 18G.
- Игла для биопсии костного мозга OSTEO-J: 8G, 9G, 11G, 13G.
- Игла для трепанобиопсии костной ткани с системой облегченного отделения образца, функционирующей с помощью дополнительного мандрена в форме «лопатка» Pick-Up 8G, 9G, 11G, 13G.
- Игла для трепанобиопсии костной ткани с системой облегченного отделения образца, функционирующей с помощью полуавтоматической встроенной системы облегченного отделения Press-to 8G, 9G, 11G, 13G.
- Игла типа Меньжини EPA-SET 15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G.
- Игла типа Меньжини модифицированная EASY-LOCK 18G, 19G, 20G, 21G, 22G.
- Игла автоматическая типа Меньжини модифицированная EASY-CUT 18G, 19G, 20G, 21G, 22G.
- Тру-кат игла для механической мягкотканной биопсии гильотинного типа HAND-CUT 14G, 16G, 18G, 19G, 21G.
- Сверхлегкая полуавтоматическая игла для мягкотканной биопсии LIGHT-CUT 13G, 14G, 16G, 18G, 20G.
- Игла полуавтоматическая со съемной канюлей для мягкотканной биопсии LIGHT-CUT Plus 13G, 14G, 16G, 18G, 20G.
- Сверхлегкая полуавтоматическая игла для мягкотканной биопсии с коаксильным проводником LIGHT-CUT COAXIAL 14G, 16G, 18G, 20G.
- Игла полуавтоматическая со съемной канюлей и коаксильной иглой для мягкотканной биопсии LIGHT-CUT Plus COAXIAL 13G, 14G, 16G, 18G, 20G.
- Коаксильная игла для мультипозиционной биопсии (INTRO) 13G, 15G, 17G.
- Игла для мягкотканной биопсии FAST-CUT M к автоматической биопсийной системе Magnum Bard TM 14G, 16G, 18G, 20G.
- Игла для мягкотканной биопсии FAST-CUT P к автоматической биопсийной системе Pro Mag TM Ultra 2.5 14G, 16G, 18G, 20G.
- Игла для мягкотканной биопсии FAST-CUT E к автоматической биопсийной системе Pro Mag TM Ultra 2.2 14G, 16G, 18G, 20G.
- Одноразовая автоматическая система для мягкотканной биопсии (AUTO-GUN) 14G, 16G, 18G.
- Многоразовая автоматическая система для мягкотканной биопсии (PLURI-GUN) 20 мм.
- Игла Чива для цитогистологической аспирации, инъекций, анестезии, ангиоцентеза и забора хорионических ворсинок CYTO-CUT 12G, 16G.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029977

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2012/13006

Лист 2

- Игла Чиза для цитогистологической биопсии фиброзных образований, тип Франсен (Franseen) 18G, 20G, 21G, 22G, 23G.
- Игла для цитогистологической биопсии опухолевых образований, тип Уэскотт 18G, 20G, 21G, 22G.
- Игла для алкоголизации с кончиком типа трокар и боковыми отверстиями PEIT-A (игла для этанолдеструкции опухолевых образований) 21G.
- Игла для алкоголизации с кончиком типа трокар и боковыми отверстиями PEIT-C (игла для этанолдеструкции опухолевых образований) 21G.
- Игла-локализатор узлов молочной железы дооперационная, несмещаемая (MARK) 18G, 20G, 21G.
- Игла-локализатор узлов молочной железы дооперационная, несмещаемая Slimline (MARK SLIM) 18G, 20G, 21G.
- Игла-локализатор узлов молочной железы дооперационная, полуавтоматическая, с возможностью манипуляции одной рукой (Auto Mark) 18G, 20G, 21G.
- Игла-локализатор узлов молочной железы дооперационная, с возможностью переустановки (Repo Mark) 20G.
- Игла для галактографии (Galakit - Duo) 30G.
- Игла для галактографии (Galakit) 30G.
- Игла пневмоперитонеума (Veress) 50mm, 100mm, 120mm, 150mm.
- Игла типа Вереща (TORASET) 60G.
- Игла типа Вереща (TORASET-VALVE) 60G.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029978