



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/5967

На медицинское изделие

**Игла для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная
STERYLAB**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СТЕРИЛАБ С.р.л.", Италия,
STERYLAB S.r.l., Via Magenta, 77/6, RHO (Mi), 20017, Italy

Производитель

"СТЕРИЛАБ С.р.л.", Италия,
STERYLAB S.r.l., Via Magenta, 77/6, RHO (Mi), 20017, Italy

Место производства медицинского изделия

STERYLAB S.r.l., Via Magenta, 77/6, RHO (Mi), 20017, Italy

Номер регистрационного досье № РД-20229/58879 от 08.12.2017

Вид медицинского изделия 101380

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2017 года № 1034
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



И.Ю. Чавлюков

0035052

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года

№ РЗН 2017/5967

Лист 1

На медицинское изделие

Игла для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная STERYLAB:

варианты исполнения:

1. Игла BIO-CUT.
2. Игла COLT.
3. Игла COLT+.
4. Игла COLT++.
5. Игла COLT SHORT.
6. Игла COLT DC.
7. Игла COLT DC+.
8. Игла COLT DC++.
9. Игла COLT TC.
10. Игла COLT TC+.
11. Игла SPRING-CUT.
12. Игла SPRING-CUT+.
13. Игла SPRING-CUT++.
14. Игла SPRING-CUT DC.
15. Игла SPRING-CUT DC+.
16. Игла SPRING-CUT DC++.
17. Игла SPRING-CUT TC.
18. Игла SPRING-CUT TC+.
19. Игла ATA-CUT.
20. Игла COMPLETE CHIBA в составе:
 - игла COMPLETE CHIBA,
 - устройство PAC,
 - устройство PAC UF.
21. Игла ECOCHIBA в составе:
 - игла ECOCHIBA,
 - устройство PAC,
 - устройство PAC UF.
22. Игла VCS.
23. Игла FAST-CUT в составе:
 - игла FAST-CUT,
 - пистолет FAST GUN.
24. Игла FAST-CUT+ в составе:
 - игла FAST-CUT+.

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



Д.Ю. Павлюков

0042992

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2017/5967

от 19 декабря 2017 года

Лист 2

- пистолет FAST GUN.
- 25. Игла FAST-CUT+ в составе:
 - игла FAST-CUT+,
 - пистолет FAST GUN.
- 26. Игла FAST-CUT++ в составе:
 - игла FAST-CUT++,
 - пистолет FAST GUN.
- 27. Игла FAST-CUT B.
- 28. Игла FAST CUT C.
- 29. Игла FAST CUT CA.
- 30. Игла FAST CUT CB.
- 31. Игла DERMO-PUNCH.
- 32. Игла FULL-OPTY.
- 33. Игла FULL-OPTY T.
- 34. Игла FULL-OPTY T+.
- 35. Игла MULTICORE.
- 36. Игла MULTICORE+.
- 37. Игла MULTICORE++.
- 38. Игла MULTICORE DC.
- 39. Игла MULTICORE DC+.
- 40. Игла MULTICORE DC++.
- 41. Игла MULTICORE TC.
- 42. Игла MULTICORE TC+.
- 43. Игла NEPA-CUT в составе:
 - игла NEPA-CUT,
 - шприц для иглы NEPA-CUT,
 - скальпель для иглы NEPA-CUT.
- 44. Игла MAMMOFLUSH в составе:
 - игла MAMMOFLUSH,
 - устройство SGL.
- 45. Игла AUTO-CORE.
- 46. Игла HISTO-CUT.
- 47. Игла HISTO-TAC.
- 48. Игла HAND-CUT.

Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041404