



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 31 декабря 2020 года № РЗН 2019/9402

На медицинское изделие

**Иглы биопсийные одноразовые аспирационно-гистологические в отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "РИТМАНН"**

(ООО "РИТМАНН"), Россия,

190020, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 223-225, лит. С, помещ. 1Н

Производитель

**"ЦУНАМИ МЕДИКАЛ С.Р.Л.", Италия,**

**TSUNAMI MEDICAL S.R.L., Via E.Giorgi 27-41124, Modena (MO), Italy**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-38560/91275 от 28.12.2020

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2020 года № 12851  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0054929**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2019/9402

Лист 1

На медицинское изделие

**Иглы биопсийные одноразовые аспирационно-гистологические в отдельных упаковках, в вариантах исполнения:**

1. Игла для биопсии тип Чиба:

CBL18/03, 18G x 3 см; CBL18/05, 18G x 5 см; CBL18/09, 18G x 9 см; CBL18/10, 18G x 10 см; CBL18/11, 18G x 11 см; CBL18/15, 18G x 15 см; CBL18/20, 18G x 20 см; CBL18/25, 18G x 25 см; CBL18/30, 18G x 30 см; CBL18/35, 18G x 35 см; CBL19/09, 19G x 9 см; CBL19/11, 19G x 11 см; CBL19/15, 19G x 15 см; CBL19/20, 19G x 20 см; CBL20/03, 20G x 3 см; CBL20/05, 20G x 5 см; CBL20/09, 20G x 9 см; CBL20/10, 20G x 10 см; CBL20/11, 20G x 11 см; CBL20/15, 20G x 15 см; CBL20/20, 20G x 20 см; CBL20/25, 20G x 25 см; CBL20/30, 20G x 30 см; CBL20/35, 20G x 35 см; CBL21/03, 21G x 3 см; CBL21/05, 21G x 5 см; CBL21/09, 21G x 9 см; CBL21/10, 21G x 10 см; CBL21/11, 21G x 11 см; CBL21/15, 21G x 15 см; CBL21/20, 21G x 20 см; CBL21/25, 21G x 25 см; CBL21/30, 21G x 30 см; CBL22/03, 22G x 3 см; CBL22/05, 22G x 5 см; CBL22/09, 22G x 9 см; CBL22/11, 22G x 11 см; CBL22/15, 22G x 15 см; CBL22/20, 22G x 20 см; CBL22/25, 22G x 25 см; CBL22/30, 22G x 30 см; CBL23/05, 23G x 5 см; CBL23/09, 23G x 9 см; CBL23/11, 23G x 11 см; CBL23/15, 23G x 15 см; CBL23/20, 23G x 20 см; CBL23/25, 23G x 25 см; CBL25/03, 25G x 3 см; CBL25/05, 25G x 5 см; CBL25/09, 25G x 9 см; CBL25/11, 25G x 11 см; CBL25/15, 25G x 15 см; CBL25/20, 25G x 20 см; CBL25/25, 25G x 25 см.

2. Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная:

CBL18/03E, 18G x 3 см; CBL18/05E, 18G x 5 см; CBL18/09E, 18G x 9 см; CBL18/11E, 18G x 11 см; CBL18/15E, 18G x 15 см; CBL18/20E, 18G x 20 см; CBL18/25E, 18G x 25 см; CBL18/35E, 18G x 35 см; CBL20/03E, 20G x 3 см; CBL20/05E, 20G x 5 см; CBL20/09E, 20G x 9 см; CBL20/11E, 20G x 11 см; CBL20/15E, 20G x 15 см; CBL20/20E, 20G x 20 см; CBL20/25E, 20G x 25 см; CBL20/35E, 20G x 35 см; CBL21/03E, 21G x 3 см; CBL21/05E, 21G x 5 см; CBL21/09E, 21G x 9 см; CBL21/11E, 21G x 11 см; CBL21/15E, 21G x 15 см; CBL21/20E, 21G x 20 см; CBL21/25E, 21G x 25 см; CBL22/03E, 22G x 3 см; CBL22/05E, 22G x 5 см; CBL22/09E, 22G x 9 см; CBL22/11E, 22G x 11 см; CBL22/15E, 22G x 15 см; CBL22/20E, 22G x 20 см; CBL22/25E, 22G x 25 см; CBL23/05E, 23G x 5 см; CBL23/09E, 23G x 9 см; CBL23/11E, 23G x 11 см; CBL23/15E, 23G x 15 см; CBL23/20E, 23G x 20 см; CBL23/25E, 23G x 25 см; CBL25/03E, 25G x 3 см; CBL25/05E, 25G x 5 см; CBL25/09E, 25G x 9 см; CBL25/11E, 25G x 11 см.

3. Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке:

QBL16/15, 16G x 15 см; QBL16/20, 16G x 20 см; QBL16/25, 16G x 25 см; QBL16/30, 16G x 30 см; QBL18/03, 18G x 3 см; QBL18/05, 18G x 5 см; QBL18/07, 18G x 7 см;

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

Д.Ю. Павлюков

0078132

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2019/9402

Лист 2

QBL18/09, 18G x 9 см; QBL18/11, 18G x 11 см; QBL18/15, 18G x 15 см; QBL18/20, 18G x 20 см; QBL18/25, 18G x 25 см; QBL18/30, 18G x 30 см; QBL18/35, 18G x 35 см; QBL20/03, 20G x 3 см; QBL20/05, 20G x 5 см; QBL20/07, 20G x 7 см; QBL20/09, 20G x 9 см; QBL20/11, 20G x 11 см; QBL20/15, 20G x 15 см; QBL20/20, 20G x 20 см; QBL20/25, 20G x 25 см; QBL20/30, 20G x 30 см; QBL20/35, 20G x 35 см; QBL21/03, 21G x 3 см; QBL21/05, 21G x 5 см; QBL21/07, 21G x 7 см; QBL21/09, 21G x 9 см; QBL21/11, 21G x 11 см; QBL21/15, 21G x 15 см; QBL21/20, 21G x 20 см; QBL21/25, 21G x 25 см; QBL22/03, 22G x 3 см; QBL22/05, 22G x 5 см; QBL22/09, 22G x 9 см; QBL22/11, 22G x 11 см; QBL22/15, 22G x 15 см; QBL22/20, 22G x 20 см; QBL22/25, 22G x 25 см; QBL25/03, 25G x 3 см; QBL25/05, 25G x 5 см; QBL25/09, 25G x 9 см; QBL25/11, 25G x 11 см.

4. Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке, экзогенная:

QBL18/03E, 18G x 3 см; QBL18/05E, 18G x 5 см; QBL18/09E, 18G x 9 см; QBL18/11E, 18G x 11 см; QBL18/15E, 18G x 15 см; QBL18/20E, 18G x 20 см; QBL18/25E, 18G x 25 см; QBL18/35E, 18G x 35 см; QBL20/03E, 20G x 3 см; QBL20/05E, 20G x 5 см; QBL20/09E, 20G x 9 см; QBL20/11E, 20G x 11 см; QBL20/15E, 20G x 15 см; QBL20/20E, 20G x 20 см; QBL20/25E, 20G x 25 см; QBL20/35E, 20G x 35 см; QBL21/03E, 21G x 3 см; QBL21/05E, 21G x 5 см; QBL21/09E, 21G x 9 см; QBL21/11E, 21G x 11 см; QBL21/15E, 21G x 15 см; QBL21/20E, 21G x 20 см; QBL21/25E, 21G x 25 см; QBL22/03E, 22G x 3 см; QBL22/05E, 22G x 5 см; QBL22/09E, 22G x 9 см; QBL22/11E, 22G x 11 см; QBL22/15E, 22G x 15 см; QBL22/20E, 22G x 20 см; QBL22/25E, 22G x 25 см; QBL25/03E, 25G x 3 см; QBL25/05E, 25G x 5 см; QBL25/09E, 25G x 9 см; QBL25/11E, 25G x 11 см.

5. Игла для биопсии тип Францена:

FBL18/10, 18G x 10 см; FBL18/15, 18G x 15 см; FBL18/20, 18G x 20 см; FBL18/25, 18G x 25 см; FBL19/10, 19G x 10 см; FBL19/15, 19G x 15 см; FBL19/20, 19G x 20 см; FBL19/25, 19G x 25 см; FBL20/10, 20G x 10 см; FBL20/15, 20G x 15 см; FBL20/20, 20G x 20 см; FBL20/25, 20G x 25 см; FBL21/10, 21G x 10 см; FBL21/15, 21G x 15 см; FBL21/20, 21G x 20 см; FBL21/25, 21G x 25 см; FBL22/10, 22G x 10 см; FBL22/15, 22G x 15 см; FBL22/20, 22G x 20 см; FBL22/25, 22G x 25 см.

6. Игла для биопсии тип Францена, экзогенная:

FBL18/10E, 18G x 10 см; FBL18/15E, 18G x 15 см; FBL18/20E, 18G x 20 см; FBL18/25E, 18G x 25 см; FBL19/10E, 19G x 10 см; FBL19/15E, 19G x 15 см; FBL19/20E, 19G x 20 см; FBL19/25E, 19G x 25 см; FBL20/10E, 20G x 10 см; FBL20/15E, 20G x 15 см; FBL20/20E, 20G x 20 см; FBL20/25E, 20G x 25 см; FBL21/10E, 21G x 10 см; FBL21/15E, 21G x 15 см; FBL21/20E, 21G x 20 см; FBL21/25E, 21G x 25 см; FBL22/10E,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0078133

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2019/9402

Лист 3

22G x 10 см; FBL22/15E, 22G x 15 см; FBL22/20E, 22G x 20 см; FBL22/25E, 22G x 25 см.

7. Игла для биопсии гистологическая:

IBL16/10, 16G x 10 см; IBL16/15, 16G x 15 см; IBL16/20, 16G x 20 см; IBL18/10, 18G x 10 см; IBL18/15, 18G x 15 см; IBL18/20, 18G x 20 см; IBL19/10, 19G x 10 см; IBL19/15, 19G x 15 см; IBL19/20, 19G x 20 см; IBL20/10, 20G x 10 см; IBL22/10, 22G x 10 см; IBL20/15, 20G x 15 см; IBL20/20, 20G x 20 см; IBL21/10, 21G x 10 см; IBL21/15, 21G x 15 см; IBL21/20, 21G x 20 см; IBL22/15, 22G x 15 см; IBL22/20, 22G x 20 см.

8. Игла для биопсии гистологическая, экзогенная:

IBL16/10E, 16G x 10 см; IBL16/15E, 16G x 15 см; IBL16/20E, 16G x 20 см; IBL18/10E, 18G x 10 см; IBL18/15E, 18G x 15 см; IBL18/20E, 18G x 20 см; IBL19/10E, 19G x 10 см; IBL19/15E, 19G x 15 см; IBL19/20E, 19G x 20 см; IBL20/10E, 20G x 10 см; IBL20/15E, 20G x 15 см; IBL20/20E, 20G x 20 см; IBL21/10E, 21G x 10 см; IBL21/15E, 21G x 15 см; IBL21/20E, 21G x 20 см; IBL22/15E, 22G x 15 см; IBL22/20E, 22G x 20 см; IBL22/10E, 22G x 10 см.

9. Игла для биопсии тип Весткотт:

WBL18/10, 18G x 10 см; WBL18/15, 18G x 15 см; WBL18/20, 18G x 20 см; WBL18/25, 18G x 25 см; WBL19/10, 19G x 10 см; WBL19/15, 19G x 15 см; WBL19/20, 19G x 20 см; WBL19/25, 19G x 25 см; WBL20/10, 20G x 10 см; WBL20/15, 20G x 15 см; WBL20/20, 20G x 20 см; WBL20/25, 20G x 25 см; WBL21/10, 21G x 10 см; WBL21/15, 21G x 15 см; WBL21/20, 21G x 20 см; WBL21/25, 21G x 25 см; WBL22/10, 22G x 10 см; WBL22/15, 22G x 15 см; WBL22/20, 22G x 20 см; WBL22/25, 22G x 25 см.

10. Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная:

WBL18/10E, 18G x 10 см; WBL18/15E, 18G x 15 см; WBL18/20E, 18G x 20 см; WBL18/25E, 18G x 25 см; WBL19/10E, 19G x 10 см; WBL19/15E, 19G x 15 см; WBL19/20E, 19G x 20 см; WBL19/25E, 19G x 25 см; WBL20/10E, 20G x 10 см; WBL20/15E, 20G x 15 см; WBL20/20E, 20G x 20 см; WBL20/25E, 20G x 25 см; WBL21/10E, 21G x 10 см; WBL21/15E, 21G x 15 см; WBL21/20E, 21G x 20 см; WBL21/25E, 21G x 25 см; WBL22/10E, 22G x 10 см; WBL22/15E, 22G x 15 см; WBL22/20E, 22G x 20 см; WBL22/25E, 22G x 25 см.

11. Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива:

SCBL16/09, 16G x 9 см; SCBL16/20, 16G x 20 см; SCBL16/25, 16G x 25 см; SCBL16/30, 16G x 30 см; SCBL18/03, 18G x 3 см; SCBL18/05, 18G x 5 см; SCBL18/09, 18G x 9 см; SCBL18/11, 18G x 11 см; SCBL18/15, 18G x 15 см; SCBL18/20, 18G x 20 см; SCBL18/25, 18G x 25 см; SCBL20/03, 20G x 3 см; SCBL20/05, 20G x 5 см; SCBL20/09, 20G x 9 см;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0078134

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2019/9402

Лист 4

SCBL20/11, 20G x 11 см; SCBL20/12, 20G x 12 см; SCBL20/15, 20G x 15 см; SCBL20/16, 20G x 16 см; SCBL20/20, 20G x 20 см; SCBL21/03, 21G x 3 см; SCBL21/05, 21G x 5 см; SCBL21/09, 21G x 9 см; SCBL21/10, 21G x 10 см; SCBL21/11, 21G x 11 см; SCBL21/12, 21G x 12 см; SCBL21/15, 21G x 15 см; SCBL21/18, 21G x 18 см; SCBL21/20, 21G x 20 см; SCBL22/03, 22G x 3 см; SCBL22/05, 22G x 5 см; SCBL22/09, 22G x 9 см; SCBL22/11, 22G x 11 см; SCBL22/15, 22G x 15 см; SCBL22/20, 22G x 20 см; SCBL22/30, 22G x 30 см; SCBL23/03, 23G x 3 см; SCBL23/05, 23G x 5 см; SCBL23/09, 23G x 9 см; SCBL23/11, 23G x 11 см; SCBL23/15, 23G x 15 см; SCBL23/20, 23G x 20 см; SCBL25/03, 25G x 3 см; SCBL25/05, 25G x 5 см; SCBL25/09, 25G x 9 см; SCBL25/11, 25G x 11 см; SCBL25/15, 25G x 15 см.

12. Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, экзогенная:

SCBL18/03E, 18G x 3 см; SCBL18/05E, 18G x 5 см; SCBL18/09E, 18G x 9 см; SCBL18/11E, 18G x 11 см; SCBL18/15E, 18G x 15 см; SCBL18/20E, 18G x 20 см; SCBL20/03E, 20G x 3 см; SCBL20/05E, 20G x 5 см; SCBL20/09E, 20G x 9 см; SCBL20/11E, 20G x 11 см; SCBL20/15E, 20G x 15 см; SCBL20/20E, 20G x 20 см; SCBL21/03E, 21G x 3 см; SCBL21/05E, 21G x 5 см; SCBL21/09E, 21G x 9 см; SCBL21/11E, 21G x 11 см; SCBL21/15E, 21G x 15 см; SCBL21/20E, 21G x 20 см; SCBL22/03E, 22G x 3 см; SCBL22/05E, 22G x 5 см; SCBL22/09E, 22G x 9 см; SCBL22/11E, 22G x 11 см; SCBL22/15E, 22G x 15 см; SCBL22/20E, 22G x 20 см; SCBL23/03E, 23G x 3 см; SCBL23/05E, 23G x 5 см; SCBL23/09E, 23G x 9 см; SCBL23/11E, 23G x 11 см; SCBL23/15E, 23G x 15 см; SCBL23/20E, 23G x 20 см; SCBL25/05E, 25G x 3 см; SCBL25/03E, 25G x 5 см; SCBL25/09E, 25G x 9 см; SCBL25/11E, 25G x 11 см; SCBL25/15E, 25G x 15 см.

Место производства:

1. TSUNAMI MEDICAL S.R.L., Via XXV Aprile 22-41037, Mirandola (MO), Italy.
2. ООО "РИТМАНН", Россия, 190020, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 223-225, лит. С, помещ. 1Н.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078135