



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2018 года № РЗН 2018/7204

На медицинское изделие  
**Иглы медицинские для взятия крови**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "ЛАБЭНЕРДЖИ"**  
(ООО "ЛАБЭНЕРДЖИ"), Россия, 197110, Санкт-Петербург,  
ул. Большая Зеленина, д. 8, корп. 2, пом. 47Н

Производитель  
**"Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,**  
**Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd., No. 102, Kaiyuan Avenue Science**  
**City, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou**  
**510530, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия  
**Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd., No. 102, Kaiyuan Avenue Science**  
**City, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou**  
**510530, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-19431/55863 от 27.09.2017

Вид медицинского изделия **144170**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2018 года № 3373  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
М.А. Мурашко

0038757

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7204

Лист 1

На медицинское изделие

**Иглы медицинские для взятия крови:**

в вариантах исполнения:

1. Игла-бабочка Improvacuter (Blood collection set Improvacuter), в составе:

1.1. Игла-бабочка Improvacuter (Blood collection set Improvacuter), варианты исполнения:

- 0,4 мм x 19 мм (27G\*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G\*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G\*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G\*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G\*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G\*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G\*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,4 мм x 19 мм (27G\*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G\*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G\*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G\*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G\*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G\*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G\*3/4"), длина трубки 19 см.

1.2. Держатель Improvacuter Holder (при необходимости), варианты исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder).

2. Игла двусторонняя Improvacuter (Multy-sample needles Improvacuter), в составе:

2.1. Игла двусторонняя Improvacuter (Multy-sample needles Improvacuter), варианты исполнения:

- 1,2 мм x 25 мм (18G\*1");
- 1,2 мм x 38 мм (18G\*1½");
- 1,1 мм x 25 мм (19G\*1");
- 1,1 мм x 38 мм (19G\*1½");
- 0,9 мм x 25 мм (20G\*1");
- 0,9 мм x 38 мм (20G\*1½");
- 0,8 мм x 25 мм (21G\*1");
- 0,8 мм x 32 мм (21G\*1¼");
- 0,8 мм x 38 мм (21G\*1½");
- 0,7 мм x 25 мм (22G\*1");

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



**М.А. Мурашко**

**0045970**

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

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7204

Лист 2

- 0,7 мм x 32 мм (22G\*1¼");
- 0,7 мм x 38 мм (22G\*1½");
- 0,6 мм x 25 мм (23G\*1");
- 0,6 мм x 32 мм (23G\*1¼");
- 0,6 мм x 38 мм (23G\*1½");
- 0,55 мм x 25 мм (24G\*1");
- 0,5 мм x 25 мм (25G\*1");
- 0,5 мм x 16 мм (25G\*5/8");
- 0,45 мм x 16 мм (26G\*5/8");
- 0,45 мм x 13 мм (26G\*1/2");
- 0,45 мм x 10 мм (26G\*3/8");
- 0,4 мм x 13 мм (27G\*1/2");
- 0,4 мм x 19 мм (27G\*3/4");
- 0,29 мм x 13 мм (30G\*1/2").

2.2. Держатель Improvacuter Holder (при необходимости), варианты исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder);
- держатель с защитой от укола иглой (Safety holder).

3. Игла двусторонняя с визуальной камерой flashback Improvacuter (Multi-sample needle flashback Improvacuter), в составе:

3.1. Игла двусторонняя с визуальной камерой flashback Improvacuter (Multi-sample needle flashback Improvacuter), варианты исполнения:

- 0,8 мм x 25 мм (21G\*1");
- 0,8 мм x 38 мм (21G\*1½");
- 0,7 мм x 25 мм (22G\*1");
- 0,7 мм x 38 мм (22G\*1½").

3.2. Держатель Improvacuter Holder (при необходимости), варианты исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder);
- держатель с защитой от укола иглой (Safety holder).

4. Игла двусторонняя с визуальной камерой Improvacuter (Multi-sample needle with visual camera Improvacuter), в составе:

4.1. Игла двусторонняя с визуальной камерой Improvacuter (Multi-sample needle with visual camera Improvacuter), варианты исполнения:

- 0,8 мм x 25 мм (21G\*1");
- 0,8 мм x 38 мм (21G\*1½");

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045971

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

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7204

Лист 3

- 0,7 мм x 25 мм (22G\*1");
- 0,7 мм x 38 мм (22G\*1½");
- 0,6 мм x 25 мм (23G\*1");
- 0,6 мм x 38 мм (23G\*1½").

4.2. Держатель Improvacuter Holder (при необходимости), варианты исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder);
- держатель с защитой от укола иглой (Safety holder).

5. Z-образная игла (игла со смещенным центром и присоединенным держателем Improvacuter) (Off-center collection set Improvacuter):

- 0,8 мм x 38 мм (21G\*1½").

6. Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Improsafe (Blood collection set with safety shield Improsafe), в составе:

6.1. Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Improsafe (Blood collection set with safety shield Improsafe), варианты исполнения:

- 0,4 мм x 19 мм (27G\*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G\*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G\*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G\*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G\*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G\*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G\*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,4 мм x 19 мм (27G\*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G\*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G\*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G\*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G\*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G\*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G\*3/4"), длина трубки 18 см.

6.2. Держатель Improvacuter Holder (при необходимости), варианты исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder).

7. Игла-бабочка с присоединенным луер-адаптером с защитой от укола иглой и держателем Improsafe (Blood collection set with pre-attached holder Improsafe), варианты исполнения:

- 0,4 мм x 19 мм (27G\*3/4"), длина трубки 30,5 см;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045972

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

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7204

Лист 4

- 0,5 мм x 19 мм (25G\*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G\*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G\*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G\*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G\*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G\*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,4 мм x 19 мм (27G\*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G\*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G\*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G\*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G\*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G\*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G\*3/4"), длина трубки 18 см.

8. Игла двусторонняя для взятия крови с присоединенным держателем с защитой от укола иглой Improsafe (Multy-sample needle and safety holder Improsafe), варианты исполнения:

- 0,5 мм x 25 мм (25G\*1");
- 0,5 мм x 38 мм (25G\*1 ½");
- 0,55 мм x 25 мм (24G\*1");
- 0,55 мм x 38 мм (24G\*1 ½");
- 0,6 мм x 25 мм (23G\*1");
- 0,6 мм x 38 мм (23G\*1 ½");
- 0,7 мм x 25 мм (22G\*1");
- 0,7 мм x 38 мм (22G\*1 ½");
- 0,8 мм x 25 мм (21G\*1");
- 0,8 мм x 38 мм (21G\*1 ½");
- 0,9 мм x 25 мм (20G\*1");
- 0,9 мм x 38 мм (20G\*1 ½");
- 1,1 мм x 25 мм (19G\*1");
- 1,1 мм x 38 мм (19G\*1 ½");
- 1,25 мм x 25 мм (18G\*1");
- 1,25 мм x 38 мм (18G\*1 ½").

9. Игла двусторонняя с визуальной камерой и присоединенным держателем с защитой от укола иглой Improsafe (Improsafe Multi-sample Needle Flashback and holder with visual camera (Double View)), варианты исполнения:

- 0,8 мм x 25 мм (21G\*1").

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко  
0045973

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7204

Лист 5

- 0,8 мм x 32 мм (21G\*1 ¼");
- 0,7 мм x 25 мм (22G\*1");
- 0,7 мм x 32 мм (22G\*1 ¼").

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко  
0045974