



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № ФСЗ 2008/03085

На медицинское изделие

**Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные
"Dong Bang Acupuncture" с длиной рабочей части в мм: 8, 15, 30, 40, 50,
60, 75, 90, 120, 135**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Оримед"
(ООО "Оримед"), Россия,
107076, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское,
ул. Краснобогатырская, д. 89, стр. 1

Производитель
"Донг Банг Медикал Ко., Лтд.", Корея,
Dong Bang Medical Co., Ltd., 40&30, Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si,
Chungcheongnam-do, 33506, Korea

Место производства медицинского изделия
Dong Bang Medical Co., Ltd., 40&30, Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si,
Chungcheongnam-do, 33506, Korea

Номер регистрационного досье № РД-58572/78122 от 24.10.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2023 года № 7594
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067632



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № ФСЗ 2008/03085

Лист 1

На медицинское изделие

**Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные
"Dong Bang Acupuncture" с длиной рабочей части в мм: 8, 15, 30, 40, 50,
60, 75, 90, 120, 135, варианты исполнения:**

1.1. Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с пружинчатой стальной рукояткой, с направляющей трубкой, типоразмеры:

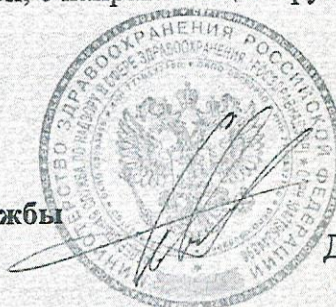
0,16 x 15 мм - 100 шт. в упаковке;
0,18 x 15 мм - 100 шт. в упаковке;
0,20 x 15 мм - 100 шт. в упаковке;
0,25 x 15 мм - 100 шт. в упаковке;
0,30 x 15 мм - 100 шт. в упаковке;
0,16 x 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,18 x 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,20 x 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,25 x 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,30 x 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,35 x 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,16 x 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,18 x 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,20 x 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,25 x 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,30 x 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,35 x 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,20 x 50 мм - 100 шт. в упаковке;
0,25 x 50 мм - 100 шт. в упаковке;
0,30 x 50 мм - 100 шт. в упаковке;
0,35 x 50 мм - 100 шт. в упаковке;

в составе: инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.

1.2. Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с пружинчатой стальной рукояткой, с направляющей трубкой, типоразмеры:

0,16 x 15 мм - 500 шт. в упаковке;
0,18 x 15 мм - 500 шт. в упаковке;
0,20 x 15 мм - 500 шт. в упаковке;
0,25 x 15 мм - 500 шт. в упаковке;

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



Д.Ю. Павлюков



0132947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № ФСЗ 2008/03085

Лист 2

0,30 x 15 мм - 500 шт. в упаковке;
0,16 x 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,18 x 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,20 x 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,25 x 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,30 x 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,35 x 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,16 x 40 мм - 500 шт. в упаковке;
0,18 x 40 мм - 500 шт. в упаковке;
0,20 x 40 мм - 500 шт. в упаковке;
0,25 x 40 мм - 500 шт. в упаковке;
0,30 x 40 мм - 500 шт. в упаковке;
0,35 x 40 мм - 500 шт. в упаковке;
0,20 x 50 мм - 500 шт. в упаковке;
0,25 x 50 мм - 500 шт. в упаковке;
0,30 x 50 мм - 500 шт. в упаковке;
0,35 x 50 мм - 500 шт. в упаковке;
0,20 x 60 мм - 500 шт. в упаковке;
0,25 x 60 мм - 500 шт. в упаковке;
0,30 x 60 мм - 500 шт. в упаковке;
0,35 x 60 мм - 500 шт. в упаковке;

в составе: инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.

1.3. Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Асирунчтура» с пружинчатой стальной рукояткой, с направляющей трубкой, типоразмеры:

0,16 x 15 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,18 x 15 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,20 x 15 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,25 x 15 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,30 x 15 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,16 x 30 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,18 x 30 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,20 x 30 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,25 x 30 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,30 x 30 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,35 x 30 мм - 1000 шт. в упаковке;

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



Д.Ю. Павлюков

0132948

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № ФСЗ 2008/03085

Лист 3

0,16 x 40 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,18 x 40 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,20 x 40 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,25 x 40 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,30 x 40 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,35 x 40 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,20 x 50 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,25 x 50 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,30 x 50 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,35 x 50 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,20 x 60 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,25 x 60 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,30 x 60 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,35 x 60 мм - 1000 шт. в упаковке;

в составе: инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.

1.4. Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Асупунктура» с пружинчатой стальной рукояткой, с направляющей трубкой, типоразмеры:

0,25 x 75 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,30 x 75 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,35 x 75 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,40 x 75 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,30 x 90 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,35 x 90 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,40 x 90 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,30 x 120 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,35 x 120 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,40 x 120 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,30 x 135 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,35 x 135 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,40 x 135 мм - 1000 шт. в упаковке;

в составе: инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.

2.1. Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Асупунктура» с пружинчатой стальной рукояткой, без направляющей трубки, типоразмеры:

0,18 x 8 мм - 100 шт. в упаковке;

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



Д.Ю. Павлюков

0132949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № ФСЗ 2008/03085

Лист 4

в составе: инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.

2.2. Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Асирунчтура» с пружинчатой стальной рукояткой, без направляющей трубки, типоразмеры:

0,16 x 15 мм - 100 шт. в упаковке;
0,18 x 15 мм - 100 шт. в упаковке;
0,20 x 15 мм - 100 шт. в упаковке;
0,25 x 15 мм - 100 шт. в упаковке;
0,30 x 15 мм - 100 шт. в упаковке;
0,16 x 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,18 x 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,20 x 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,25 x 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,30 x 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,35 x 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,16 x 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,18 x 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,20 x 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,25 x 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,30 x 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,35 x 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,20 x 50 мм - 100 шт. в упаковке;
0,25 x 50 мм - 100 шт. в упаковке;
0,30 x 50 мм - 100 шт. в упаковке;
0,35 x 50 мм - 100 шт. в упаковке;
0,20 x 60 мм - 100 шт. в упаковке;
0,25 x 60 мм - 100 шт. в упаковке;
0,30 x 60 мм - 100 шт. в упаковке;
0,35 x 60 мм - 100 шт. в упаковке;

в составе: инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.

3. Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Асирунчтура» с пластиковой рукояткой, с направляющей трубкой, типоразмеры:

0,16 x 15 мм - 500 шт. в упаковке;
0,18 x 15 мм - 500 шт. в упаковке;
0,20 x 15 мм - 500 шт. в упаковке;
0,25 x 15 мм - 500 шт. в упаковке;

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

Д.Ю. Павлюков

0132950

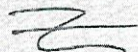


**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № ФСЗ 2008/03085

Лист 5

0,30 x 15 мм - 500 шт. в упаковке;
0,16 x 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,18 x 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,20 x 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,25 x 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,30 x 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,20 x 40 мм - 500 шт. в упаковке;
0,25 x 40 мм - 500 шт. в упаковке;
0,30 x 40 мм - 500 шт. в упаковке;
0,25 x 50 мм - 500 шт. в упаковке;
0,30 x 50 мм - 500 шт. в упаковке;
в составе: инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.





Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132951