ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3248

На медицинское изделие
Инструменты эндохирургические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Райнер унд Тобиас Зуброд ОХГ", Германия,
Rainer und Tobias Zubrod OHG, Zollernstr 4, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель
"РЗ-Медицинтехник ГмбХ", Германия,
RZ-Medizintechnik GmbH, Unter Hasslen 20, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-8877/41803 от 16.10.2015**

Вид медицинского изделия **144380**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3100**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2015 года № 7839
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0016084

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3248

На медицинское изделие
Инструменты эндохирургические с принадлежностями:
I. Инструменты механизированные:
1. Клипсоаппликаторы эндоскопические: автоматические, механические.
2. Манипуляторы эндоскопические.
II. Инструменты колющие:
1. Иглы эндоскопические: Вереша, ирригационные, микроиглы, холангиографические, пункционные, биопсийные.
2. Иглодержатели с прямыми и изогнутыми браншами.
3. Троакары эндоскопические.
4. Тубусы и полутубусы эндоскопические.
5. Эндошприцы: ирригационные, баллонные.
III. Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой:
1. Выкусыватели эндоскопические.
2. Диссекторы эндоскопические.
3. Долота артроскопические.
4. Клинки интубационные.
5. Ножи: диатермические, игольчатые, прямые, изогнутые, типа «петля», «холодные».
6. Ножницы эндоскопические: прямые, изогнутые.
7. Отвертки артроскопические.
8. Скальпели эндоскопические.
9. Стамески ортопедические.
10. Стилеты для троакаров.
11. Электроды: монополярные, биполярные.
12. Элементы рабочие: пассивные, активные.
13. Эндотомы эндоскопические.
IV. Инструменты оттесняющие:
1. Зеркала хирургические.
2. Кюретки хирургические.
3. Устройства отклоняющие.
4. Ранорасширители: эндодилататор, распатор.
5. Ретракторы: веерный, S-образный, Т-образный.
6. Эвакуаторы эндоскопические.
7. Экстракторы эндоскопические.
V. Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные):
1. Зажимы для эндоскопии: атравматичные, с грубой насечкой, с мелкой насечкой, 2х3 и 3х4 зуба, полужесткие.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0014809

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3248

2. Обтураторы эндоскопические.
3. Рашпили: хрящевые, костные.
4. Фиксаторы для эндоскопии.
5. Щипцы эндоскопические: биопсийные, захватывающие, диатермические, разрушающие, гибкие, полужесткие.

VI. Инструменты зондирующие, бужирующие:
1. Зонды эндоскопические.
2. Канюли эндоскопические.
3. Проводники эндоскопические.
4. Трубки ирригационные.

VII. Принадлежности к эндохирургическим инструментам:
1. Биксы для хранения эндоскопического инструмента.
2. Вставки эндоскопические к троакарам и эндоскопическим инструментам.
3. Клапаны эндоскопические.
4. Контейнеры для эндоскопов и инструментария.
5. Краны эндоскопические: одно-, двух-, трехходовые.
6. Масленки специальные для ухода за эндоскопами.
7. Насадки для инструментов.
8. Устройства отсосно-ирригационные механические.
9. Переходники для эндоскопических инструментов.
10. Пневмоманжеты: обтурационные, эндоскопические.
11. Прокладки эндоскопические.
12. Промывочное устройство для ухода за эндоскопическим инструментом.
13. Рукоятки рабочего элемента, инструментов.
14. Сетки хирургические.
15. Фильтры для ирригационной системы.
16. Чехлы для хранения и стерилизации эндоскопов.
17. Трубки эндоскопические.
18. Щетки эндоскопические: цитологические, чистящие.

VIII. Место производства:
1. RZ-Medizintechnik GmbH, Unter Hasslen 20, 78532 Tuttlingen, Germany.
2. Rainer und Tobias Zubrod OHG, Zollernstr 4, 78532 Tuttlingen, Germany.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0016087