



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-Медицтехник 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 **2a**

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3248

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты эндохирургические с принадлежностями:

I. Инструменты механизированные:

1. Клипсоаппликаторы эндоскопические: автоматические, механические.
2. Манипуляторы эндоскопические.

II. Инструменты колющие:

1. Иглы эндоскопические: Вереща, 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, T-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



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3248

Лист 2

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 отсосо-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