



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2019 года № РЗН 2013/913

На медицинское изделие

Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой для эндоскопических операций с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн", США,
Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover,
Massachusetts, 01810-1031, USA**

Производитель

**"Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн", США,
Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover,
Massachusetts, 01810-1031, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26230/78054 от 11.03.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2019 года № 2221
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0042687



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2019 года

№ РЗН 2013/913

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой для
эндоскопических операций с принадлежностями:**

1. Долота: 012702, 012722, 012724, 7205493, 7205494, 7207097, 7207098, 7207099.
2. Заборники: 7207105, 7207106, 7207107, 7209234, 7209235, 7209236, 7209237, 7205495, 7205496.
3. Импакторы: 72202311, 72202312, 72202752.
4. Ложки: 012703, 012710, 013671.
5. Молотки: 7207639, 72200867.
6. Ножи: 010121, 010161, 010241, 010600, 010610, 010620, 010630, 010640, 010650, 010660, 010680, 013672, 4447, 4448, 4449, 7207690, 7207693, 7210758, 72201659, 72202487.
7. Ножницы: 010800, 010801, 010802, 010803, 010806, 010807, 010812, 010813, 010814, 010815, 010816, 010817, 7205611, 7205612, 7207047, 7207048, 7209131, 7209491, 7209542, 7208298, 7208302, 7208305, 7209540, 7209712, 7209777, 7208299, 7209541, 7208300, 7209542.
8. Диссекторы: 4101, 7205617, 7205619, 7205616, 7205615, 7205614, 7205620, 7205618.
9. Остеотомы: 012701, 014896.
10. Перфораторы: 7205975, 7205976, 7205977, 7205978.
11. Пробойники: 72200910, 72200913, 72200911, 72200912, 72200914, 72200915, 72200916, 72201796, 72200899, 72200900, 72201796, 72201846.
12. Резцы: 3701, 3702, 3703, 3704, 3705, 3706, 7209396, 7209397, 7205809, 7205807, 7205808, 7205898, 7205899, 7205900, 7205802, 7205803, 7205804, 7205805, 7205806, 7205895, 7205896, 7205897.
13. Срезатели: 014527, 014723, 014724, 7209492, 72201182, 72201537, 72202065, 72202588, 72202589, 72202674, 72202675, 72203052.
14. Трепаны: 014424, 014425, 014426, 7205497, 7205498, 7207087, 7207088, 7207089.
15. Лезвия: 72202534, 72202531, 72202530, 73303518, 72202530, 72203519, 72203520, 72203521, 72203522, 72202213, 7205962, 7205961, 7209855, 7209700, 7209983, 7210486, 7206011, 7206010, 7206013, 7206012, 7209029, 7209030, 7209031, 7209028, 7210719, 7209032, 7211033, 7209026, 7209027, 7210980, 7209025, 7210988, 72200036, 7209075, 7205316, 7209303, 7205312, 7209489, 7205313, 7205314, 7205310, 7205311, 7209077, 7205317, 7205318, 7205319, 7205308, 7205309, 7205685, 7205305, 7205306, 7205307, 7210751, 7210499, 7210909, 7205315, 7205345, 7205459, 72200095, 7210976, 72200081, 7209211, 72200414, 72200494, 7205335, 7205336, 7205341, 7205343, 7210979, 6900678, 72201504, 72201505, 72201506, 72201507, 72201509, 72201510, 72201517, 72201512,

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

Д.Ю. Павлюков
0054621

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2019 года

№ РЗН 2013/913

Лист 2

72201513, 72201514, 72201515, 3606, 3407, 3418, 3410, 3419, 6900927, 7205474, 7210488, 4224, 7205477, 4225, 7209065, 7209085, 7205558, 7205476.

16. Боры: 7205324, 7205325, 72200722, 72200723, 7205326, 7205327, 72200724, 72200725, 7205330, 7205331, 72200728, 72200729, 7205328, 7205329, 72200726, 72200727, 720566, 7205669, 72200730, 72200731, 7209335, 6900988, 7205727, 72203127, 72203128, 72203129, 72203130, 72203131, 72203132, 72200080, 72200082, 72201518, 72201519, 72201520, 3553, 3530, 3819.

17. Кусачки: 010900, 010901, 010906, 010907, 010912, 010913, 012011, 012012, 012013, 012014, 012015, 012016, 012020, 012029, 012030, 012031, 012032, 012033, 012034, 012035, 012036, 012037, 012038, 012039, 012040, 012041, 012042, 012043, 012044, 012045, 012046, 012047, 012048, 012051, 012052, 012053, 012054, 012055, 012058, 012059, 012060, 012061, 012201, 012202, 012203, 012204, 012205, 014720, 014765, 014843, 014844, 2685, 2707, 3196, 3197, 3499, 7207000, 7207046, 7207049, 7207050, 7207051, 7207052, 7207053, 7207054, 7207055, 7207057, 7207058, 7207083, 7207181, 7207200, 7207201, 7207294, 7207295, 7207296, 7207539, 7207540, 7207541, 7207544, 7207545, 7207600, 7207601, 7207602, 7207656, 7207657, 7207658, 7207659, 7207660, 7207661, 7207662, 7207663, 7207664, 7207665, 7207666, 7207667, 7207668, 7207669, 7207670, 7207671, 7207672, 7207732, 7207733, 7207734, 7207735, 7207736, 7207737, 7208679, 7208685, 7209878, 7210730, 7210731, 7210754, 7210755, 7210756, 72200716, 72200719.

18. Сверла: 013498, 013499, 013542, 013543, 013544, 013545, 013546, 013547, 013548, 013549, 013551, 013660, 013661, 013662, 013663, 013664, 013665, 013666, 014695, 014925, 6900854, 7205503, 7205504, 7205508, 7207212, 7207213, 7207315, 7207482, 7207483, 7207484, 7207485, 7207486, 7207487, 7207488, 7207489, 7207490, 7207491, 7207492, 7207493, 7207494, 7207495, 7207496, 7207497, 7207498, 7208686, 7209008, 7209165, 7209502, 7209506, 7209737, 7209738, 7209739, 7210215, 72200489, 72200490, 72200800, 72200954, 72200955, 72200956, 72200957, 72201108, 72201144, 72201198, 72201358, 72201395, 72201707, 72201708, 72201824, 72201918, 72202038, 72202039, 72202040, 72202082, 72202116, 72202198, 72202225, 72202230, 72202297, 72202298, 72202404, 72202594, 14421, 14422, 14423, 14424, 14425, 14426.

19. Рашпили: 012705, 012707, 012708, 012716, 013569, 013570, 013571, 013572, 013670, 013940, 013977, 014549, 014550, 72201660, 72201661, 72201733, 72201734, 72202629.

20. Кюретки: 012704, 012717, 013673, 013674, 014846, 014847, 3134240, 3134266, 7205622, 72201376, 72201377, 72201378, 72201379, 72202583, 72202584.

Принадлежности:

1. Держатели: ноги, бедра, плеча, кисти, колена, стопы, не более 10 шт.

2. Контейнеры, не более 50 шт.

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

Д.Ю. Павлюков
0054622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2019 года

№ РЗН 2013/913

Лист 3

3. Лотки, не более 50 шт.
4. Щетки, не более 50 шт.
5. Поддоны, не более 50 шт.
6. Прокладки и вставки для инструментов, не более 50 шт.
7. Тележки, не более 10 шт.

Место производства:

1. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard Mansfield, Massachusetts, 02048-1145, USA.
2. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512, USA.
3. Lake Region Medical, 45 Lexington Drive, Laconia, New Hampshire, 03246, USA.
4. ArthroCare Corporation, B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054623