



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17505

На медицинское изделие

**Система криохирургическая мининвазивная МКС
по ТУ 32.50.50-003-85520830-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Международный Институт
криомедицины" (ООО "Международный Институт криомедицины"), Россия,
194017, Санкт-Петербург, пр-кт Тореза, д. 72, лит. А, пом. 2-Н, ком. 315**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Международный Институт
криомедицины" (ООО "Международный Институт криомедицины"), Россия,
194017, Санкт-Петербург, пр-кт Тореза, д. 72, лит. А, пом. 2-Н, ком. 315**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Международный Институт криомедицины", Россия, 195027,
Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 51, лит. Б, 1 этаж, пом. № 3**

Номер регистрационного досье № РД-44677/61507 от 07.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2022 года № 5060
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17505

Лист 1

На медицинское изделие

**Система криохирургическая миниинвазивная МКС
по ТУ 32.50.50-003-85520830-2020, в составе:**

1. Аппарат МКС - 1 шт.
2. Криозонд К15-150 - 3 шт.
3. Криозонд К20-180 - 3 шт.
4. Криозонд К30-180 - 3 шт.
5. Стиллет 1,5-150 - 3 шт.
6. Трепан 1,5-150 - 3 шт.
7. Стиллет 2,0-180 - 3 шт.
8. Трепан 2,0-180 - 3 шт.
9. Стиллет 3,0-180 - 3 шт.
10. Трепан 3,0-180 - 3 шт.
11. Интродьюсер 1,5-150 - 3 шт.
12. Интродьюсер трепана 1,5-80 - 3 шт.
13. Интродьюсер 2,0-180 - 3 шт.
14. Интродьюсер трепана 2,0-80 - 3 шт.
15. Интродьюсер 3,0-180 - 3 шт.
16. Интродьюсер трепана 3,0-80 - 3 шт.
17. Сверло костное 1,9-250 - 1 шт.
18. Сверло костное 2,4-250 - 1 шт.
19. Сверло костное 3,4-250 - 1 шт.
20. Термопара-игла 0,8x180,0 - 1 шт.
21. Термопара-игла 0,8x160,0 - 1 шт.
22. Термопара-игла 0,8x100,0 - 1 шт.
23. Спица пилотная 1,5-400,0 - 1 шт.
24. Спица пилотная 2,0-400,0 - 1 шт.
25. Спица пилотная 3,0-400,0 - 1 шт.
26. Кассета для стерилизации - 9 шт.
27. Прокладка уплотнительная - кольцо 003-006-19 - 30 шт.
28. Фитинг заправочный с фильтром - 1 шт.
29. Фитинг газового сброса - 1 шт.
30. Руководство по эксплуатации.
31. Паспорт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102216