



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17503

На медицинское изделие

Аппарат криохирургический "Cryo-S"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К.", Польша,

**Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K., ul. Zielna 29, 05-082, Blizne Laszczynskiego,
Poland**

Производитель

"Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К.", Польша,

**Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K., ul. Zielna 29, 05-082, Blizne Laszczynskiego,
Poland**

Место производства медицинского изделия

Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K. ul. Kolejowa 16A, PL / 05-092 Lomianki, Poland

Номер регистрационного досье № РД-44861/70242 от 18.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2022 года № 3055
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17503

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат криохирургический "Cryo-S", в вариантах исполнения:

1. Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II», в составе:

1. Блок основной «Cryo-S Electric II» - 1 шт.
2. Держатель шланга криозонда - 1 шт.
3. Блок управления ножной со шнуром - 1 шт.
4. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м - 1 шт.
5. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м - 1 шт.
6. Кабель питания - 1 шт.
7. Коннектор N₂O для подключения к баллону - 1 шт.
8. Коннектор CO₂ для подключения к баллону - 1 шт.
9. Шланг для подключения криозонда - 1 шт.
10. Чехол фирменный на баллон - 1 шт.
11. Ключ гаечный разводной - 1 шт.
12. Комплект заглушек для разъёмов запасной, в составе:
 - 12.1. Заглушка разъёма для подключения криозондов - 1 шт.
 - 12.2. Заглушка коннектора для подключения CO₂ / N₂O - 1 шт.
13. Набор прокладок и колец уплотнительных запасной, в составе:
 - 13.1. Прокладка пластиковая 19,0 × 11,0 × 4,0 мм - 1 шт.
 - 13.2. Прокладка пластиковая 14,0 × 7,0 × 3,0 мм - 1 шт.
 - 13.3. Кольцо резиновое уплотнительное 2,8 × 6,0 × 1,4 мм - 3 шт.
 - 13.4. Кольцо резиновое уплотнительное 3,8 × 8,0 × 2,5 мм - 3 шт.
 - 13.5. Кольцо резиновое уплотнительное 5,7 × 10,0 × 2,5 мм - 2 шт.
 - 13.6. Кольцо резиновое уплотнительное 8,7 × 13,0 × 2,5 мм - 5 шт.
 - 13.7. Приспособление для установки колец уплотнительных с насадками - 1 шт.
 - 13.8. Материал смазочный силиконовый 3,5 г - 1 шт.
14. Предохранитель T1,25L/250B запасной - 2 шт.
15. Криозонд контактный многоразовый типа D-10/RF, номер по каталогу:
0 1 1000 1 - 1 шт. (при необходимости).
16. Криозонд контактный многоразовый типа D-21/RF, номер по каталогу:
0 1 2145 1 - 1 шт. (при необходимости).
17. Криозонд контактный многоразовый типа D-22/RF, номер по каталогу:
0 1 2255 1 - 1 шт. (при необходимости).
18. Криозонд контактный многоразовый типа D-23/RF, номер по каталогу:
0 1 2370 1 - 1 шт. (при необходимости).
19. Криозонд контактный многоразовый типа D-30/RF, номер по каталогу:

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

А.В. Самойлова

0102208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17503

Лист 2

- 0 1 3000 1 - 1 шт. (при необходимости).
20. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу:
0 4 3002 1 - 1 шт. (при необходимости).
21. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/20/RF, номер по каталогу:
0 4 1020 1 - 1 шт. (при необходимости).
22. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/22/RF, номер по каталогу:
0 4 1022 1 - 1 шт. (при необходимости).
23. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/24/RF, номер по каталогу:
0 4 1024 1 - 1 шт. (при необходимости).
24. Криозонд контактный многоразовый типа G-20/RF, номер по каталогу:
0 4 2000 1 - 1 шт. (при необходимости).
25. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/RF, номер по каталогу:
0 4 3003 1 - 1 шт. (при необходимости).
26. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/4/RF, номер по каталогу:
0 4 4004 1 - 1 шт. (при необходимости).
27. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/6/RF, номер по каталогу:
0 4 4006 1 - 1 шт. (при необходимости).
28. Криозонд контактный многоразовый типа G-60/RF, номер по каталогу:
0 4 6015 1 - 1 шт. (при необходимости).
29. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/15/RF, номер по каталогу:
0 4 5015 1 - 1 шт. (при необходимости).
30. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/20/RF, номер по каталогу:
0 4 5020 1 - 1 шт. (при необходимости).
31. Криозонд контактный многоразовый типа G-70/RF, номер по каталогу:
0 4 7015 1 - 1 шт. (при необходимости).
32. Криозонд контактный многоразовый типа GH-1/RF, номер по каталогу:
0 4 8001 1 - 1 шт. (при необходимости).
33. Криозонд контактный многоразовый типа GH-2/RF, номер по каталогу:
0 4 8002 1 - 1 шт. (при необходимости).
34. Криозонд контактный многоразовый типа G-H3/RF, номер по каталогу:
0 4 8003 1 - 1 шт. (при необходимости).
35. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015S, номер по каталогу:
0 2 3004 1 - 1 шт. (при необходимости).
36. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015L, номер по каталогу:
0 2 3006 1 - 1 шт. (при необходимости).
37. Криозонд контактный многоразовый типа OP-L008/RF, номер по каталогу:

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

А.В. Самойлова

0102209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17503

Лист 3

- 0 2 4010 1 - 1 шт. (при необходимости).
38. Криозонд контактный многоразовый типа OP-N008/RF, номер по каталогу:
0 2 5008 1 - 1 шт. (при необходимости).
39. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R009/RF, номер по каталогу:
0 2 6016 1 - 1 шт. (при необходимости).
40. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010S/RF, номер по каталогу:
0 2 6130 1 - 1 шт. (при необходимости).
41. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010L/RF, номер по каталогу:
0 2 6131 1 - 1 шт. (при необходимости).
42. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011S/RF, номер по каталогу:
0 2 6230 1 - 1 шт. (при необходимости).
43. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011L/RF, номер по каталогу:
0 2 6231 1 - 1 шт. (при необходимости).
44. Криозонд контактный многоразовый типа OP-C013/RF, номер по каталогу:
0 2 1013 1 - 1 шт. (при необходимости).
45. Криозонд контактный многоразовый типа OP-G014/RF, номер по каталогу:
0 2 2014 1 - 1 шт. (при необходимости).
46. Криозонд контактный многоразовый типа OP-V008/RF, номер по каталогу:
0 2 7010 1 - 1 шт. (при необходимости).
47. Криозонд контактный многоразовый типа A-16/80/RF, номер по каталогу:
0 3 1608 1 - 1 шт. (при необходимости).
48. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/170/R/RF, номер по каталогу:
0 3 2517 1 - 1 шт. (при необходимости).
49. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/220/R/RF, номер по каталогу:
0 3 2522 1 - 1 шт. (при необходимости).
50. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/250/R/RF, номер по каталогу:
0 3 3025 1 - 1 шт. (при необходимости).
51. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/300/R/RF, номер по каталогу:
0 3 3030 1 - 1 шт. (при необходимости).
52. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/500/R/RF, номер по каталогу:
0 3 3050 1 - 1 шт. (при необходимости).
53. Криозонд контактный многоразовый типа P-10/RF, номер по каталогу:
0 3 1000 1 - 1 шт. (при необходимости).
54. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу:
0 1 0000 1 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 54.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу:

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


А.В. Самойлова

0102210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17503

Лист 4

0 1 0000 1 - 1 шт.

54.2. Ограничитель области замерзания дерматологический - 6 шт.

54.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки - 1 шт.

54.4. Инструмент для подготовки ватных палочек - 1 шт.

54.5. Палочки ватные нестерильные - 10 шт.

54.6. Колпачок защитный распыляющего сопла - 2 шт.

54.7. Бокс пластиковый - 1 шт.

55. Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу:

0 4 0000 1 - 1 шт. (при необходимости), в составе:

55.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу:

0 4 0000 1 - 1 шт.

55.2. Ограничитель области замерзания гинекологический - 5 шт.

55.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки - 1 шт.

55.4. Инструмент для подготовки ватных палочек - 1 шт.

55.5. Палочки ватные нестерильные - 10 шт.

55.6. Колпачок защитный распыляющего сопла - 2 шт.

55.7. Бокс пластиковый - 1 шт.

56. Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE - 1 шт.
(при необходимости).

57. Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE - 1 шт.
(при необходимости).

58. Эксплуатационная документация - 1 шт.

II. Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless», в составе:

1. Блок основной «Cryo-S Painless» - 1 шт.

2. Держатель шланга криозонда - 1 шт.

3. Блок управления ножной со шнуром - 1 шт.

4. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м - 1 шт.

5. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м - 1 шт.

6. Кабель питания - 1 шт.

7. Коннектор N₂O для подключения к баллону - 1 шт.

8. Коннектор CO₂ для подключения к баллону - 1 шт.

9. Шланг для подключения криозонда с кабелем нейростимулятора - 1 шт.

10. Чехол фирменный на баллон - 1 шт.

11. Ключ гаечный разводной - 1 шт.

12. Комплект заглушек для разъёмов запасной, в составе:

12.1. Заглушка разъёма для подключения криозондов - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0102211

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

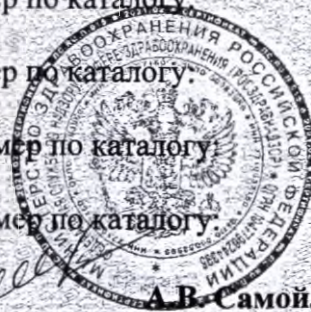
от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17503

Лист 5

- 12.2. Заглушка коннектора для подключения CO₂ / N₂O - 1 шт.
13. Набор прокладок и колец уплотнительных запасной, в составе:
- 13.1. Прокладка пластиковая 19,0 × 11,0 × 4,0 мм - 1 шт.
- 13.2. Прокладка пластиковая 14,0 × 7,0 × 3,0 мм - 1 шт.
- 13.3. Кольцо резиновое уплотнительное 2,8 × 6,0 × 1,4 мм - 3 шт.
- 13.4. Кольцо резиновое уплотнительное 3,8 × 8,0 × 2,5 мм - 3 шт.
- 13.5. Кольцо резиновое уплотнительное 5,7 × 10,0 × 2,5 мм - 2 шт.
- 13.6. Кольцо резиновое уплотнительное 8,7 × 13,0 × 2,5 мм - 5 шт.
- 13.7. Приспособление для установки колец уплотнительных с насадками - 1 шт.
- 13.8. Материал смазочный силиконовый 3,5 г - 1 шт.
14. Предохранитель T1,25L/250B запасной - 2 шт.
15. Кризонд контактный многоразовый типа D-10/RF, номер по каталогу:
0 1 1000 1 - 1 шт. (при необходимости).
16. Кризонд контактный многоразовый типа D-21/RF, номер по каталогу:
0 1 2145 1 - 1 шт. (при необходимости).
17. Кризонд контактный многоразовый типа D-22/RF, номер по каталогу:
0 1 2255 1 - 1 шт. (при необходимости).
18. Кризонд контактный многоразовый типа D-23/RF, номер по каталогу:
0 1 2370 1 - 1 шт. (при необходимости).
19. Кризонд контактный многоразовый типа D-30/RF, номер по каталогу:
0 1 3000 1 - 1 шт. (при необходимости).
20. Кризонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу:
0 4 3002 1 - 1 шт. (при необходимости).
21. Кризонд контактный многоразовый типа G-10/20/RF, номер по каталогу:
0 4 1020 1 - 1 шт. (при необходимости).
22. Кризонд контактный многоразовый типа G-10/22/RF, номер по каталогу:
0 4 1022 1 - 1 шт. (при необходимости).
23. Кризонд контактный многоразовый типа G-10/24/RF, номер по каталогу:
0 4 1024 1 - 1 шт. (при необходимости).
24. Кризонд контактный многоразовый типа G-20/RF, номер по каталогу:
0 4 2000 1 - 1 шт. (при необходимости).
25. Кризонд контактный многоразовый типа G-30/RF, номер по каталогу:
0 4 3003 1 - 1 шт. (при необходимости).
26. Кризонд контактный многоразовый типа G-40/4/RF, номер по каталогу:
0 4 4004 1 - 1 шт. (при необходимости).
27. Кризонд контактный многоразовый типа G-40/6/RF, номер по каталогу:

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



А.В. Самойлова

0102212

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

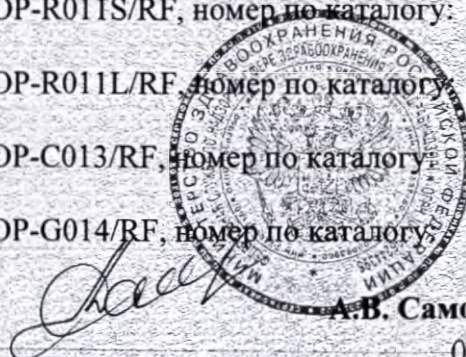
от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17503

Лист 6

- 0 4 4006 1 - 1 шт. (при необходимости).
28. Криозонд контактный многоразовый типа G-60/RF, номер по каталогу:
0 4 6015 1 - 1 шт. (при необходимости).
29. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/15/RF, номер по каталогу:
0 4 5015 1 - 1 шт. (при необходимости).
30. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/20/RF, номер по каталогу:
0 4 5020 1 - 1 шт. (при необходимости).
31. Криозонд контактный многоразовый типа G-70/RF, номер по каталогу:
0 4 7015 1 - 1 шт. (при необходимости).
32. Криозонд контактный многоразовый типа GH-1/RF, номер по каталогу:
0 4 8001 1 - 1 шт. (при необходимости).
33. Криозонд контактный многоразовый типа GH-2/RF, номер по каталогу:
0 4 8002 1 - 1 шт. (при необходимости).
34. Криозонд контактный многоразовый типа G-H3/RF, номер по каталогу:
0 4 8003 1 - 1 шт. (при необходимости).
35. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015S, номер по каталогу:
0 2 3004 1 - 1 шт. (при необходимости).
36. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015L, номер по каталогу:
0 2 3006 1 - 1 шт. (при необходимости).
37. Криозонд контактный многоразовый типа OP-L008/RF, номер по каталогу:
0 2 4010 1 - 1 шт. (при необходимости).
38. Криозонд контактный многоразовый типа OP-N008/RF, номер по каталогу:
0 2 5008 1 - 1 шт. (при необходимости).
39. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R009/RF, номер по каталогу:
0 2 6016 1 - 1 шт. (при необходимости).
40. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010S/RF, номер по каталогу:
0 2 6130 1 - 1 шт. (при необходимости).
41. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010L/RF, номер по каталогу:
0 2 6131 1 - 1 шт. (при необходимости).
42. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011S/RF, номер по каталогу:
0 2 6230 1 - 1 шт. (при необходимости).
43. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011L/RF, номер по каталогу:
0 2 6231 1 - 1 шт. (при необходимости).
44. Криозонд контактный многоразовый типа OP-C013/RF, номер по каталогу:
0 2 1013 1 - 1 шт. (при необходимости).
45. Криозонд контактный многоразовый типа OP-G014/RF, номер по каталогу:

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



А.В. Самойлова

0102213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17503

Лист 7

- 0 2 2014 1 - 1 шт. (при необходимости).
46. Криозонд контактный многоразовый типа OP-V008/RF, номер по каталогу:
0 2 7010 1 - 1 шт. (при необходимости).
47. Криозонд контактный многоразовый типа A-16/80/RF, номер по каталогу:
0 3 1608 1 - 1 шт. (при необходимости).
48. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/170/R/RF, номер по каталогу:
0 3 2517 1 - 1 шт. (при необходимости).
49. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/220/R/RF, номер по каталогу:
0 3 2522 1 - 1 шт. (при необходимости).
50. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/250/R/RF, номер по каталогу:
0 3 3025 1 - 1 шт. (при необходимости).
51. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/300/R/RF, номер по каталогу:
0 3 3030 1 - 1 шт. (при необходимости).
52. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/500/R/RF, номер по каталогу:
0 3 3050 1 - 1 шт. (при необходимости).
53. Криозонд контактный многоразовый типа P-10/RF, номер по каталогу:
0 3 1000 1 - 1 шт. (при необходимости).
54. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу:
0 1 0000 1 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 54.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу:
0 1 0000 1 - 1 шт.
- 54.2. Ограничитель области заморозания дерматологический - 6 шт.
- 54.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки - 1 шт.
- 54.4. Инструмент для подготовки ватных палочек - 1 шт.
- 54.5. Палочки ватные нестерильные - 10 шт.
- 54.6. Колпачок защитный распыляющего сопла - 2 шт.
- 54.7. Бокс пластиковый - 1 шт.
55. Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу:
0 4 0000 1 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 55.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу:
0 4 0000 1 - 1 шт.
- 55.2. Ограничитель области заморозания гинекологический - 5 шт.
- 55.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки - 1 шт.
- 55.4. Инструмент для подготовки ватных палочек - 1 шт.
- 55.5. Палочки ватные нестерильные - 10 шт.
- 55.6. Колпачок защитный распыляющего сопла - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0102214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17503

Лист 8

- 55.7. Бокс пластиковый - 1 шт.
56. Кризонд контактный многоразовый типа А-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0802 2 1 - 1 шт. (при необходимости).
57. Кризонд контактный многоразовый типа А-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0809 2 1 - 1 шт. (при необходимости).
58. Кризонд контактный многоразовый типа А-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0809 1 1 - 1 шт. (при необходимости).
59. Кризонд контактный многоразовый типа А-13/120/T/RF, номер по каталогу: N 0 6 1312 0 1 - 1 шт. (при необходимости).
60. Кризонд контактный многоразовый типа А-13/120/R/RF, номер по каталогу: N 0 6 1312 1 1 - 1 шт. (при необходимости).
61. Кризонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: N 0 6 3002 0 1 - 1 шт. (при необходимости).
62. Электрод нейтральный Skintact типа RS05, однократного применения - 5 шт.
63. Кабель Skintact типа NEK300A для подключения электрода нейтрального - 1 шт.
64. Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE - 1 шт. (при необходимости).
65. Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE - 1 шт. (при необходимости).
66. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102215