



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20139

На медицинское изделие

Скальпель для ультразвуковой хирургической системы Y16-E

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Иннолкон Медикал Текнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., Unit 405/407/409/411, Building B2,
No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123,
P.R.China

Производитель

"Иннолкон Медикал Текнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., Unit 405/407/409/411, Building B2,
No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123,
P.R.China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49288/97941 от 12.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2023 года № 2574
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20139

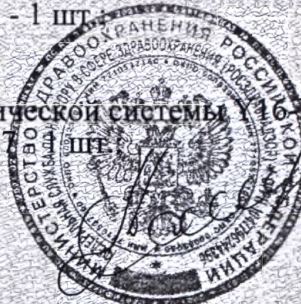
Лист 1

На медицинское изделие

Скальпель для ультразвуковой хирургической системы Y16-E,
варианты исполнения:

1. Скальпель SG13 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический SG13 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
2. Скальпель SG22 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический SG22 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
3. Скальпель SG35 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический SG35 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
4. Скальпель SG45 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический SG45 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
5. Скальпель OSG13 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OSG13 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
6. Скальпель OSG22 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OSG22 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
7. Скальпель OSG35 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OSG35 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
8. Скальпель OSG45 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OSG45 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
9. Скальпель SS9 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический SS9 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
10. Скальпель SS17 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический SS17 - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0122249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20139

Лист 2

- Тарированный ключ - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.
- 11. Скальпель OSS9 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OSS9 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
- 12. Скальпель OSS17 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OSS17 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
- 13. Скальпель BSG22 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический BSG22 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
- 14. Скальпель BSG35 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический BSG35 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
- 15. Скальпель BSG45 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический BSG45 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
- 16. Скальпель OMSG22 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OMSG22 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
- 17. Скальпель OMSG35 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OMSG35 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
- 18. Скальпель OMSG45 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E, в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OMSG45 - 1 шт.;
 - Тарированный ключ - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.

Место производства:

1. Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., Unit 405/407/409/411, Building B2, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123, P.R.China.

2. Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., Unit 101/201, Building 13, No.218 Sangtian Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123, P.R.China.

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



А.В. Самойлова

0122250