



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20467

На медицинское изделие

**Инструменты хирургические Acculan 4 для травматологии и ортопедии,  
одноразового применения стерильные с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Эскулап АГ", Германия,**

**Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany**

Производитель

**"Эскулап АГ", Германия,**

**Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-49649/97082 от 22.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4127  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0071975**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20467

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты хирургические Acculan 4 для травматологии и ортопедии, одноразового применения стерильные с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

1. Лезвие для насадки пилы реципрокной к дрели малой Acculan 4 (23/0.25/0.35 мм): GC615R, в составе:

- лезвие для насадки пилы реципрокной к дрели малой Acculan 4 (23/0.25/0.35 мм): GC615R - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- штифт для лезвий для насадки пилы реципрокной к дрели малой Acculan 4: GP559R - 1 шт.;
- штифт для лезвий для насадки пилы реципрокной к дрели малой Acculan 4 (длинный): GP569R - 1 шт.

2. Лезвие для насадки пилы реципрокной к дрели малой Acculan 4 (23/0.25/0.35мм, узкое): GC633R, в составе:

- лезвие для насадки пилы реципрокной к дрели малой Acculan 4 (23/0.25/0.35мм, узкое): GC633R - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- штифт для лезвий для насадки пилы реципрокной к дрели малой Acculan 4: GP559R - 1 шт.;
- штифт для лезвий для насадки пилы реципрокной к дрели малой Acculan 4 (длинный): GP569R - 1 шт.

3. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (75/9/1,27 мм): GE231SU, в составе:

- лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (75/9/1,27 мм): GE231SU - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/8/1,47 мм): GE232SU, в составе:

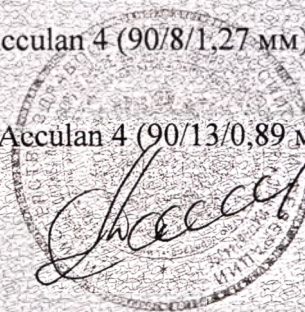
- лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/8/1,47 мм): GE232SU - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/8/1,27 мм): GE233SU, в составе:

- лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/8/1,27 мм): GE233SU - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/13/0,89 мм): GE234SU, в составе:

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



**А.В. Самойлова**

0125059

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

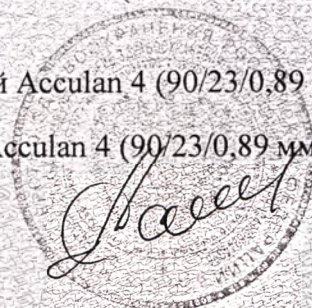
от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20467

Лист 2

- лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/13/0,89 мм): GE234SU - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 7. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/13/1,0 мм): GE235SU, в составе:
  - лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/13/1,0 мм): GE235SU - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/13/1,27 мм): GE236SU, в составе:
  - лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/13/1,27 мм): GE236SU - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 9. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/19/0,89 мм): GE238SU, в составе:
  - лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/19/0,89 мм): GE238SU - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/19/1,0 мм): GE239SU, в составе:
  - лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/19/1,0 мм): GE239SU - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/19/1,19 мм): GE240SU, в составе:
  - лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/19/1,19 мм): GE240SU - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/19/1,27 мм): GE241SU, в составе:
  - лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/19/1,27 мм): GE241SU - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/19/1,37 мм): GE242SU, в составе:
  - лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/19/1,37 мм): GE242SU - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/23/0,89 мм): GE243SU, в составе:
  - лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/23/0,89 мм):

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



**А.В. Самойлова**

0125060

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20467

Лист 3

GE243SU - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

15. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/23/1,0 мм):

GE244SU, в составе:

- лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/23/1,0 мм):

GE244SU - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

16. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/23/1,19 мм):

GE245SU, в составе:

- лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/23/1,19 мм):

GE245SU - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

17. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/23/1,27 мм); GE246SU,  
в составе:

- лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/23/1,27 мм):

GE246SU - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

18. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/23/1,37 мм):

GE247SU, в составе:

- лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/23/1,37 мм):

GE247SU - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

19. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/23/1,47 мм):

GE248SU, в составе:

- лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (90/23/1,47 мм):

GE248SU - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

20. Лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (100/19/1,27 мм):

GE249SU, в составе:

- лезвие Rapid Action для пилы сагиттальной Acculan 4 (100/19/1,27 мм):

GE249SU - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125061