



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/21010

На медицинское изделие

**Наборы инструментов артроскопических для установки имплантатов
одноразовые, стерильные**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.", Израиль,
T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., Kibbutz Gaaton, 2513000, Israel**

Производитель

**"Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.", Израиль,
T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., Kibbutz Gaaton, 2513000, Israel**

Место производства медицинского изделия

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., Kibbutz Gaaton, 2513000, Israel

Номер регистрационного досье № РД-50430/98595 от 01.06.2022

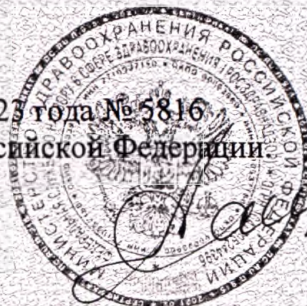
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2023 года № 5816
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/21010

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы инструментов артроскопических для установки имплантатов
однообразные, стерильные, варианты исполнения:**

1. Набор SwitchCut ример 4.5 x 6.0 мм и нитиноловый направитель, в составе:

1.1. Ример - 1 шт.

1.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.

1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор SwitchCut ример 4.5 x 6.5 мм и нитиноловый направитель, в составе:

2.1. Ример - 1 шт.

2.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор SwitchCut ример 4.5 x 7.0 мм и нитиноловый направитель, в составе:

3.1. Ример - 1 шт.

3.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор SwitchCut ример 4.5 x 7.5 мм и нитиноловый направитель, в составе:

4.1. Ример - 1 шт.

4.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор SwitchCut ример 4.5 x 8.0 мм и нитиноловый направитель, в составе:

5.1. Ример - 1 шт.

5.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.

5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Набор SwitchCut ример 4.5 x 8.5 мм и нитиноловый направитель, в составе:

6.1. Ример - 1 шт.

6.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.

6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Набор SwitchCut ример 4.5 x 9.0 мм и нитиноловый направитель, в составе:

7.1. Ример - 1 шт.

7.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.

7.3. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Набор SwitchCut ример 4.5 x 9.5 мм и нитиноловый направитель, в составе:

8.1. Ример - 1 шт.

8.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.

8.3. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Набор SwitchCut ример 4.5 x 10.0 мм и нитиноловый направитель, в составе:

9.1. Ример - 1 шт.

9.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.

9.3. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Набор SwitchCut ример 6.0 x 11.0 мм и нитиноловый направитель, в составе:

10.1. Ример - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0126334

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года

№ РЗН 2023/21010

Лист 2

- 10.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.
- 10.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Набор SwitchCut ример 6.0 x 12.0 мм и нитиноловый направитель, в составе:
 - 11.1. Ример - 1 шт.
 - 11.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.
 - 11.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Набор нитиноловых направителей, в составе:
 - 12.1. Нитиноловый направитель - 5 шт.
 - 12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Набор доступа Нip комплектация Kit, в составе:
 - 13.1. Канюля - 2 шт.
 - 13.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.
 - 13.3. Стиллет - 2 шт.
 - 13.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Набор доступа Нip с лезвием тупым изогнутым комплектация Kit, в составе:
 - 14.1. Канюля - 2 шт.
 - 14.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.
 - 14.3. Стиллет - 2 шт.
 - 14.4. Лезвие - 1 шт.
 - 14.5. Инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Набор доступа Нip с лезвием прямым комплектация Kit, в составе:
 - 15.1. Канюля - 2 шт.
 - 15.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.
 - 15.3. Стиллет - 2 шт.
 - 15.4. Лезвие - 1 шт.
 - 15.5. Инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Набор доступа Нip с лезвием острым изогнутым комплектация Kit, в составе:
 - 16.1. Канюля - 2 шт.
 - 16.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.
 - 16.3. Стиллет - 2 шт.
 - 16.4. Лезвие - 1 шт.
 - 16.5. Инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Набор доступа Нip комплектация System (расширенный), в составе:
 - 17.1. Канюля - 2 шт.
 - 17.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.
 - 17.3. Стиллет - 2 шт.
 - 17.4. Шприц - 1 шт.
 - 17.5. Линейка - 1 шт.
 - 17.6. Маркер - 1 шт.
 - 17.7. Инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Набор доступа Нip с лезвием тупым изогнутым комплектация System

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/21010

Лист 3

(расширенный), в составе:

- 18.1. Канюля - 2 шт.
- 18.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.
- 18.3. Стиллет - 2 шт.
- 18.4. Лезвие - 1 шт.
- 18.5. Шприц - 1 шт.
- 18.6. Линейка - 1 шт.
- 18.7. Маркер - 1 шт.
- 18.8. Инструкция по применению - 1 шт.

19. Набор доступа Hip с лезвием прямым комплектация System (расширенный), в составе:

- 19.1. Канюля - 2 шт.
- 19.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.
- 19.3. Стиллет - 2 шт.
- 19.4. Лезвие - 1 шт.
- 19.5. Шприц - 1 шт.
- 19.6. Линейка - 1 шт.
- 19.7. Маркер - 1 шт.
- 19.8. Инструкция по применению - 1 шт.

20. Набор доступа Hip с лезвием острым изогнутым комплектация System (расширенный), в составе:

- 20.1. Канюля - 2 шт.
- 20.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.
- 20.3. Стиллет - 2 шт.
- 20.4. Лезвие - 1 шт.
- 20.5. Шприц - 1 шт.
- 20.6. Линейка - 1 шт.
- 20.7. Маркер - 1 шт.
- 20.8. Инструкция по применению - 1 шт.

☞

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126336