



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19300

На медицинское изделие

**Набор хирургических инструментов для артроскопии многоразовый
нестерильный**

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-49968/97784 от 11.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2022 года № 12401,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069666

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19300

Лист 1

На медицинское изделие

Набор хирургических инструментов для артроскопии многоразовый нестерильный, в составе:

- 1) Граспер для мягких тканей с храповым механизмом.
- 2) Дуга феморального направителя SwitchCut правая.
- 3) Резак для нити 6 мм.
- 4) Резак нити Нір (при необходимости).
- 5) Обтуратор канюлированный 4 мм (при необходимости).
- 6) Обтуратор канюлированный 4.5 мм (при необходимости).
- 7) Обтуратор канюлированный 5 мм (при необходимости).
- 8) Обтуратор канюлированный 6 мм (при необходимости).
- 9) Обтуратор канюлированный 5.5 мм (при необходимости).
- 10) Переключатель (при необходимости).
- 11) Граспер прямой 5 мм (при необходимости).
- 12) Граспер (20 градусов вправо) (при необходимости).
- 13) Граспер (20 градусов влево) (при необходимости).
- 14) Граспер (при необходимости).
- 15) Выкусыватель прямой (при необходимости).
- 16) Выкусыватель 15 градусов вверх (при необходимости).
- 17) Граспер, правый (при необходимости).
- 18) Граспер, левый (при необходимости).
- 19) Граспер прямой (при необходимости).
- 20) Граспер 35 градусов вверх (при необходимости).
- 21) Манипулятор для нити (при необходимости).
- 22) Граспер для нитей Нір (при необходимости).
- 23) Инструмент Sixter для захвата и проведения нити (при нестабильности, SLAP), левый (при необходимости).
- 24) Инструмент Sixter для захвата и проведения нити (при нестабильности, SLAP), правый (при необходимости).
- 25) Инструмент Clever Hook для захвата и проведения нити (при повреждениях BM), правый (при необходимости).
- 26) Инструмент Clever Hook для захвата и проведения нити (при повреждениях BM), левый (при необходимости).
- 27) Граспер - манипулятор для нитей (при необходимости).
- 28) Граспер пенетрирующий (прямой) (при необходимости).
- 29) Граспер пенетрирующий (правый) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0116107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19300

Лист 2

- 30) Граспер пенетрирующий (левый) (при необходимости).
- 31) Граспер пенетрирующий (30 градусов вверх) (при необходимости).
- 32) Граспер пенетрирующий (45 градусов вверх) (при необходимости).
- 33) Зонд диагностический 4 мм 90 градусов (при необходимости).
- 34) Зонд диагностический изогнутый (при необходимости).
- 35) Зонд диагностический угловой (при необходимости).
- 36) Канюля - Направитель 6 мм (при необходимости).
- 37) Диссектор 20 градусов (при необходимости).
- 38) Рашпиль изогнутый вверх 30 градусов (при необходимости).
- 39) Толкатель узлов Нip (при необходимости).
- 40) Рашпиль прямой (при необходимости).
- 41) Рашпиль 60 градусов (при необходимости).
- 42) Рашпиль 40 градусов (при необходимости).
- 43) Кюретка 20 градусов (при необходимости).
- 44) Крючок (при необходимости).
- 45) Толкатель узлов (замкнутая петля) (при необходимости).
- 46) Толкатель узлов (для плеча) (при необходимости).
- 47) Рашпиль изогнутый вверх 20 градусов (при необходимости).
- 48) Рашпиль изогнутый вниз 20 градусов (при необходимости).
- 49) Диссектор (с лезвием, изогнутый вверх) (при необходимости).
- 50) Диссектор (с лезвием, изогнутый вниз) (при необходимости).
- 51) Направитель для нитей (20 градусов вверх) (при необходимости).
- 52) Направитель SwitchCut (при необходимости).
- 53) Дуга феморального направителя SwitchCut левая (при необходимости).
- 54) Дуга тиббиального направителя SwitchCut (при необходимости).
- 55) Гильза SwitchCut 2.4 мм (при необходимости).
- 56) Рукоятка обтуратора (при необходимости).
- 57) Втулка направителя SwitchCut, 4.5 мм (при необходимости).
- 58) Втулка направителя SwitchCut, 6.0 мм (при необходимости).
- 59) Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116108