



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2014/1565

На медицинское изделие

Набор инструментов эндоскопических хирургических НИЭХ-"МФС"
по ТУ 32.50.13-001-59933402-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
МФС" (ООО "НПФ МФС"), Россия, 420110, респ. Татарстан, г. Казань,
пр-кт Победы, д. 39, кв. 69

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
МФС" (ООО "НПФ МФС"), Россия, 420110, респ. Татарстан, г. Казань,
пр-кт Победы, д. 39, кв. 69

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ МФС", Россия, 420108, респ. Татарстан, г. Казань,
ул. Ирек, д. 1А

Номер регистрационного досье № РД-51009/55071 от 18.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2022 года № 6752
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0064164

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2014/1565

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов эндоскопических хирургических НИЭХ-"МФС"
по ТУ 32.50.13-001-59933402-2019, в составе:

1. Стилеты - 1 шт., в вариантах исполнения:

- стилет атравматический 10 мм;
- стилет атравматический 6 мм;
- стилет атравматический 5 мм;
- стилет пирамидальный 20 мм;
- стилет пирамидальный 15 мм;
- стилет пирамидальный 13 мм;
- стилет пирамидальный 12 мм;
- стилет пирамидальный 10 мм;
- стилет пирамидальный 6 мм;
- стилет пирамидальный 5 мм;
- стилет пирамидальный 3 мм;
- стилет пирамидальный для троакара бесклапанного 3 мм;
- стилет конусный 10 мм;
- стилет конусный 6 мм;
- стилет конусный 5 мм;
- стилет конусный 3 мм;
- стилет конусный для троакара бесклапанного 3 мм;
- стилет конусный тупоконечный 6 мм;
- стилет конусный тупоконечный 5 мм;
- стилет конусный тупоконечный 10 мм.

2. Троакары - 1 шт., в вариантах исполнения:

- троакар универсальный с газоподачей 20 мм;
- троакар универсальный с газоподачей 15 мм;
- троакар универсальный с газоподачей 13 мм;
- троакар универсальный с газоподачей 12 мм;
- троакар универсальный с газоподачей 10 мм;
- троакар универсальный с газоподачей 6 мм;
- троакар универсальный с газоподачей 5 мм;
- троакар универсальный с газоподачей 3 мм;
- троакар универсальный с газоподачей 10 мм удлиненный;
- троакар универсальный с газоподачей 5 мм удлиненный;
- троакар универсальный с газоподачей со скошенным тубусом 10 мм;
- троакар универсальный 6 мм;
- троакар универсальный 5 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

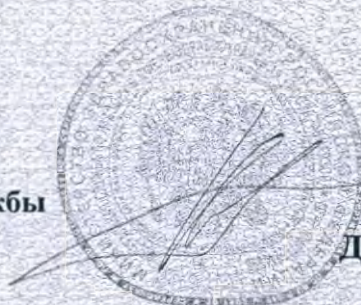
от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2014/1565

Лист 2

- троакар универсальный 3 мм;
 - троакар универсальный 5 мм удлиненный;
 - троакар клапанный для кольпотомии 10 мм;
 - троакар для динамической лапароскопии, с газоподачей 10 мм;
 - троакар для динамической лапароскопии 5 мм;
 - троакар универсальный с винтовой фиксацией 6 мм;
 - троакар универсальный с винтовой фиксацией 5 мм;
 - троакар универсальный с газоподачей, с винтовой фиксацией 10 мм;
 - троакар универсальный с газоподачей, с винтовой фиксацией 6 мм;
 - троакар универсальный с газоподачей, с винтовой фиксацией 5 мм;
 - троакар универсальный с поперечной фиксацией 6 мм;
 - троакар универсальный с газоподачей, с поперечной фиксацией 6 мм;
 - троакар бесклапанный 3 мм;
 - троакар бесклапанный с газоподачей 3 мм;
 - троакар бесклапанный раздвижной;
 - тубус с обтуратором;
 - троакар бесклапанный торакоскопический 12 мм;
 - троакар бесклапанный торакоскопический 10 мм;
 - троакар бесклапанный торакоскопический 5 мм;
 - троакар для холангиографии.
3. Фиксаторы - 1 шт., в вариантах исполнения:
- фиксатор троакара 10 мм;
 - фиксатор троакара 5 мм;
 - фиксатор троакара 3 мм.
4. Вставки - 1 шт., в вариантах исполнения:
- вставка переходная 5/3 мм;
 - вставка переходная 10/3 мм;
 - вставка переходная 10/5 мм;
 - вставка переходная 10/6 мм;
 - вставка переходная 12/5 мм;
 - вставка переходная 12/6 мм;
 - вставка переходная 12/10 мм;
 - вставка переходная 15/5 мм;
 - вставка переходная 15/10 мм;
 - вставка переходная 15/12 мм;
 - вставка переходная 20/5 мм;
 - вставка переходная 20/10 мм;
 - вставка переходная 20/15 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2014/1565

Лист 3

- вставка переходная 10/5 мм накладная;
 - вставка переходная 10/6 мм накладная;
 - вставка переходная укороченная 5/3 мм;
 - вставка переходная укороченная 10/3 мм;
 - вставка переходная укороченная 10/5 мм;
 - вставка переходная укороченная 10/6 мм;
 - вставка переходная укороченная 12/5 мм;
 - вставка переходная укороченная 12/6 мм;
 - вставка переходная укороченная 12/10 мм;
 - вставка переходная укороченная 15/5 мм;
 - вставка переходная укороченная 15/10 мм;
 - вставка переходная укороченная 15/12 мм;
 - вставка переходная укороченная 20/5 мм;
 - вставка переходная укороченная 20/10 мм;
 - вставка переходная укороченная 20/15 мм.
5. Ножницы - 1 шт., в вариантах исполнения:
- ножницы двухбланшевые прямые 5 мм;
 - ножницы двухбланшевые прямые 3 мм;
 - ножницы двухбланшевые изогнутые по плоскости 5 мм;
 - ножницы двухбланшевые изогнутые по плоскости 3 мм;
 - ножницы однобланшевые прямые 5 мм;
 - ножницы однобланшевые изогнутые по плоскости левые 5 мм;
 - ножницы однобланшевые изогнутые по плоскости правые 5 мм;
 - ножницы однобланшевые изогнутые по ребру 5 мм;
 - ножницы однобланшевые клювовидные 5 мм;
 - ножницы однобланшевые серповидные 5 мм;
 - микроножницы;
 - рассекатель 10 мм.
6. Диссекторы - 1 шт., в вариантах исполнения
- диссектор 5 мм (бланши 15 мм);
 - диссектор 5 мм (бланши 19 мм);
 - диссектор 5 мм (бланши 23 мм);
 - диссектор 3 мм;
 - диссектор 10 мм с удлиненными бланшами;
 - диссектор сетчатый 10 мм с удлиненными бланшами;
 - диссектор атрауматический сетчатый 5 мм (бланши 15 мм);
 - диссектор атрауматический сетчатый 5 мм (бланши 19 мм);
 - диссектор 10 мм;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0105375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2014/1565

Лист 4

- диссектор Г-образный 10 мм;
- диссектор Г-образный 5 мм;
- диссектор 10 мм, обратный.

7. Щипцы - 1 шт., в вариантах исполнения:

- щипцы анатомические для коагуляции 5 мм (бранши 12 мм);
- щипцы анатомические для коагуляции 5 мм (бранши 15 мм);
- щипцы анатомические для коагуляции 5 мм (бранши 19 мм);
- щипцы анатомические для коагуляции, широкие бранши 5 мм;
- щипцы атравматические сетчатые 5 мм (бранши 15 мм);
- щипцы атравматические сетчатые 5 мм (бранши 19 мм);
- щипцы биполярные 5 мм (с одним электродом-пинцетом);
- щипцы биопсийные с иглой;
- щипцы биопсийные без иглы;
- щипцы для холангиографии.

8. Канюли - 1 шт., в вариантах исполнения:

- канюля Хассона;
- маточная канюля для хромосальпингоскопии;
- канюля типа «Луер»;
- канюля типа «Луер» (модифицированная, 5 шт.).

9. Зажимы - 1 шт., в вариантах исполнения:

- зажим-манипулятор биполярный одnobраншевый анатомический 5 мм;
- зажим-манипулятор биполярный одnobраншевый диссектор левоизогнутый 5 мм;
- зажим-манипулятор биполярный одnobраншевый диссектор правоизогнутый 5 мм;
- зажим-манипулятор биполярный двухбраншевый анатомический 5 мм;
- зажим-манипулятор биполярный двухбраншевый анатомический 10 мм;
- зажим с кремальерой анатомический «полуволна» 5 мм;
- зажим с кремальерой анатомический «полуволна» удлинённые бранши 5 мм;
- зажим с кремальерой с компенсатором усилий анатомический «полуволна» 5 мм;
- зажим с кремальерой хирургический 5 мм;
- зажим с кремальерой с компенсатором усилий хирургический 5 мм;
- зажим с кремальерой типа Бэбкок 5 мм;
- зажим с кремальерой с компенсатором усилий типа Бэбкок 5 мм;
- зажим с кремальерой типа Бэбкок 10 мм;
- зажим с кремальерой с компенсатором усилий типа Бэбкок 10 мм;
- зажим с кремальерой «универсал» 5 мм;
- зажим с кремальерой с компенсатором усилий «универсал» 5 мм;
- зажим с кремальерой ложкообразный 5 мм;
- зажим с кремальерой с компенсатором усилий ложкообразный 5 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105376

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2014/1565

Лист 5

- зажим с кремальерой окончательный 10 мм;
 - зажим с кремальерой окончательный 5 мм;
 - зажим с кремальерой с компенсатором усилий окончательный 5 мм;
 - зажим с кремальерой окончательный односторонний 5 мм, бранши удлиненные прямые;
 - зажим с кремальерой окончательный односторонний 5 мм, бранши удлиненные изогнутые;
 - зажим с кремальерой с компенсатором усилий окончательный односторонний 5 мм, бранши удлиненные прямые;
 - зажим с кремальерой с компенсатором усилий окончательный односторонний 5 мм, бранши удлиненные изогнутые;
 - зажим с кремальерой окончательный, односторонний 3 мм, бранши удлиненные прямые;
 - зажим с кремальерой окончательный, односторонний 3 мм, бранши прямые;
 - зажим с кремальерой кишечный 5 мм, бранши удлиненные прямые;
 - зажим с кремальерой с компенсатором усилия кишечный 5 мм, бранши удлиненные прямые;
 - зажим с кремальерой эластичный (Клинч) 5 мм;
 - зажим с кремальерой с компенсатором усилия эластичный (Клинч) 5 мм;
 - зажим с кремальерой эластичный (Клинч) 3 мм;
 - зажим с кремальерой типа Эллис 5 мм;
 - зажим с кремальерой с компенсатором усилия типа Эллис 5 мм;
 - зажим с кремальерой сосудистый Де Бейки лапароскопический;
 - зажим с кремальерой с компенсатором усилия сосудистый Де Бейки лапароскопический;
 - зажим с кремальерой кишечный 10 мм;
 - зажим с кремальерой с компенсатором усилия кишечный 10 мм;
 - зажим с кремальерой яичковый 10 мм;
 - зажим для извлечения секвестра (прямой);
 - зажим для извлечения секвестра (угловой);
 - зажим с кремальерой когтевой 10 мм;
 - зажим с кремальерой когтевой с компенсатором усилия 10 мм;
 - зажим с кремальерой когтевой 5 мм;
 - зажим с кремальерой с компенсатором усилия когтевой 5 мм;
 - зажим пулевочный 10 мм;
 - зажим с компенсатором усилия пулевочный 10 мм;
 - зажим пулевочный 5 мм;
 - зажим с компенсатором усилия пулевочный 5 мм;
 - зажим с кремальерой ложкообразный 10 мм;
 - зажим с кремальерой с компенсатором усилия ложкообразный 10 мм.
10. Инструмент для расслоения околопочечной клетчатки - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0105377

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2014/1565

Лист 6

11. Ретракторы - 1 шт., в вариантах исполнения:

- ретрактор трехлепестковый 10 мм;
- ретрактор трехлепестковый 5 мм;
- ретрактор пятилепестковый с изгибающейся рабочей частью 10 мм;
- ретрактор изгибаемый 10 мм;
- ретрактор изгибаемый 5 мм.

12. Манипуляторы маточные с насадками - 1 шт., в вариантах исполнения:

- манипулятор маточный с двумя насадками;
- манипулятор маточный с тремя насадками;
- манипулятор маточный с четырьмя насадками.

13. Электроды - 1 шт., в вариантах исполнения:

- электрод Эль-образный 5 мм;
- электрод Эль-образный 3 мм;
- электрод-гольф;
- электрод прямой;
- электрод-шар 5 мм;
- электрод-шар 3 мм;
- электрод-лопатка;
- электрод для вылушивания кисты;
- электрод-элеватор;
- электрод биполярный;
- электрод Эль-образный с внутренним каналом;
- электрод-лопатка с внутренним каналом 5 мм;
- электрод-шар с внутренним каналом 5 мм;
- электрод-кольцо с внутренним каналом 5 мм.

14. Иглодержатели - 1 шт., в вариантах исполнения:

- иглодержатель с прямыми браншами;
- иглодержатель с изогнутыми браншами;
- иглодержатель с V-образными браншами;
- иглодержатель с промывным каналом, прямые бранши;
- иглодержатель с промывным каналом, бранши изогнутые влево;
- иглодержатель с промывным каналом с прямой ручкой, прямые бранши;
- иглодержатель с промывным каналом с прямой ручкой, бранши изогнутые влево;
- иглодержатель с промывным каналом, бранши изогнутые вправо;
- иглодержатель с промывным каналом с прямой ручкой, бранши изогнутые вправо;
- иглодержатель с промывным каналом 3 мм.

15. Инструмент для приёма иглы - 1 шт.

16. Эндоклиперы - 1 шт., в вариантах исполнения:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0105378

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2014/1565

Лист 7

- эндоклипер поворотный 10 мм под клипсы 5 мм, 8 мм;
 - эндоклипер с поперечным расположением бранш под клипсы титановые 5 мм и 8 мм;
 - эндоклипер поворотный 10 мм под клипсы титановые средне-большие (стандарт Этикон);
 - эндоклипер поворотный 10 мм под клипсы титановые большие (стандарт Этикон);
 - эндоклипер под клипсы гемолок.
17. Клипсы - 1 шт., в вариантах исполнения:
- клипсы титановые 5 мм;
 - клипсы титановые 8 мм;
 - клипсы титановые 5 мм (в картридже по 6 шт.);
 - клипсы титановые 8 мм (в картридже по 6 шт.);
 - клипсы хирургические титановые для лапароскопических операций (средне-большие, 6 шт./карт);
 - клипсы к герниостеплеру 5 мм;
 - клипсы к герниостеплеру 10 мм.
18. Иглы - 1 шт., в вариантах исполнения:
- игла для ушивания троакарных ран атравматическая (по И.В. Федорову);
 - игла скорняжная;
 - игла скорняжная атравматическая;
 - игла спиралевидная левая;
 - игла спиралевидная правая;
 - игла биопсийная;
 - игла пункционная;
 - игла для холецистостомы;
 - игла для фиксации органов (по О.В. Галимову);
 - игла для пневмоперитонеума (типа Вереша);
 - игла для пневмоперитонеума (типа Вереша) удлиненная.
19. Штопоры - 1 шт., в вариантах исполнения:
- штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм изгибаемый;
 - штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм;
 - штопор для удаления миоматозных узлов 10 мм.
20. Инструмент для препарирования тканей и разделения инфильтратов - 1 шт.
21. Инструменты для удержания нити, опускания и затягивания узла - 1 шт., в вариантах исполнения:
- палочка для опускания узла;
 - инструмент для опускания и затягивания узла;
 - инструмент для ушивания троакарной раны и приема нити (по Берчи);
 - инструмент для опускания петли Редера.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0105379

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2014/1565

Лист 8

22. Инструмент для извлечения удаляемых органов с комплектом контейнеров-приемников - 1 шт.
23. Аспираторы-ирригаторы - 1 шт., в вариантах исполнения:
- аспиратор-ирригатор 3 мм;
 - аспиратор-ирригатор 5 мм;
 - аспиратор-ирригатор 5 мм с прямой ручкой;
 - аспиратор-ирригатор 10 мм в неотложной хирургии (Брюсан);
 - аспиратор-ирригатор 5 мм в неотложной хирургии (Брюсан).
24. Расширители - 1 шт., в вариантах исполнения:
- расширитель 10/20 мм;
 - расширитель 10/15 мм;
 - расширитель 10/20 мм (для троакара 20 мм);
 - расширитель 10/15 мм (для троакара 15 мм);
 - расширитель 5/10 мм;
 - расширитель 5/10 мм (проводник 5 мм с рабочим каналом);
 - расширитель 10/15 мм (проводник 10 мм с рабочим каналом);
 - расширитель 10/15 мм (проводник 5 мм с рабочим каналом);
 - расширитель 10/20 мм (проводник 10 мм с рабочим каналом);
 - расширитель трехлепестковый.
25. Сменная тяга эндоклипера - 1 шт., в вариантах исполнения:
- сменная тяга эндоклипера с поперечным расположением бранш под клипсы титановые 5 мм и 8 мм;
 - сменная тяга эндоклипера 10 мм под клипсы средне-большие типа «Этикон»;
 - сменная тяга эндоклипера под клипсы титановые 5 мм и 8 мм.
26. Сменный наконечник - 1 шт., в вариантах исполнения:
- сменный наконечник к аспиратору-ирригатору в неотложной хирургии 10 мм.
 - сменный наконечник к аспиратору-ирригатору в неотложной хирургии 5 мм.
27. Электрод-насадка - 1 шт., в вариантах исполнения:
- электрод-насадка с внутренним каналом 0 град. «кольцо» 5 мм к аспиратору-ирригатору в неотложной хирургии 5 мм;
 - электрод-насадка с внутренним каналом 30 град. «кольцо» 5 мм к аспиратору-ирригатору в неотложной хирургии 5 мм.
28. Стиллет для забора стерильного раствора лекарственного средства - 1 шт.
29. Зонд-пальпатор - 1 шт.
30. Инструмент для определения линейных размеров - 1 шт.
31. Щетка для чистки инструментов - 1 шт., в вариантах исполнения:
- щетка для чистки инструментов 3 мм;
 - щетка для чистки инструментов 5 мм;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0105380

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2014/1565

Лист 9

- щетка для чистки инструментов 10 мм.
- 32. Камера для хранения инструментов эндоскопических хирургических КХИЛ - 1 шт.
- 33. Камера металлическая для хранения и транспортирования инструментов эндоскопических КМХЭ-«МФС» - 1 шт.
- 34. Рукав для эндовидеокамеры - 1 шт.
- 35. Чехол хирургический защитный для эндоскопии - 1 шт.
- 36. Ремонтный комплект прокладок (плоские) - 1 шт.
- 37. Ремонтный комплект прокладок (колпачки) - 1 шт.
- 38. Тубус инструментальный - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - тубус инструментальный диэлектрический с компенсатором усилий (жесткий) 5 мм;
 - тубус инструментальный диэлектрический с компенсатором усилий (мягкий) 5 мм;
 - тубус инструментальный диэлектрический 5 мм;
 - тубус инструментальный 10 мм;
 - тубус инструментальный диэлектрический 10 мм.
- 39. Ручка инструментальная - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - ручка инструментальная тип 1;
 - ручка инструментальная тип 2;
 - ручка инструментальная с кремальерой тип 1;
 - ручка инструментальная с кремальерой тип 2;
 - ручка инструментальная 45 град;
 - ручка инструментальная с кремальерой 45 град.
- 40. Электрод-пинцет биполярный - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - электрод-пинцет биполярный (тип А);
 - электрод-пинцет биполярный (тип В);
 - электрод-пинцет биполярный (тип С);
 - электрод-пинцет биполярный (тип D);
 - электрод-пинцет биполярный (тип E);
 - электрод-пинцет биполярный (тип F).
- 41. Герниостеплеры - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - герниостеплер 5 мм;
 - герниостеплер 10 мм.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105381