



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2019/8729

На медицинское изделие

Инструмент волоконный стерильный многоцветный «IPG Surgical Fiber Reusable S» по ТУ 32.50.50-054-18003536-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "ИРЭ-Полюс" (ООО НТО "ИРЭ-Полюс"), Россия, 141195, Московская область, г.о. Фрязино, г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "ИРЭ-Полюс" (ООО НТО "ИРЭ-Полюс"), Россия, 141195, Московская область, г.о. Фрязино, г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5

Место производства медицинского изделия

ООО НТО "ИРЭ-Полюс", Россия, 141195, Московская область, г.о. Фрязино, г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5

Номер регистрационного досье № РД-51980/64703 от 12.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 января 2023 года № 451
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0070090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2023 года № РЗН 2019/8729

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» по ТУ 32.50.50-054-18003536-2018, варианты исполнения:

1. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм.
2. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм.
3. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм.
4. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм.
5. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм.
6. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм.
7. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с боковым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм.
8. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с боковым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм.
9. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с боковым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм.
10. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с боковым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм.
11. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с боковым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм.
12. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с боковым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм.
13. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 95 мкм.
14. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 150 мкм.
15. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 200 мкм.
16. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 365 мкм.
17. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 550 мкм.

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

Д.Ю. Павлюков

0116395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2023 года № РЗН 2019/8729

Лист 2

со сферическим выходом, диаметр сердцевины 550 мкм.

18. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 940 мкм.

19. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 95 мкм.

20. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 150 мкм.

21. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 200 мкм.

22. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 365 мкм.

23. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 550 мкм.

24. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 940 мкм.

25. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм, разъем SMA-905, HP.

26. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм, разъем SMA-905, HP.

27. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, HP.

28. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, HP.

29. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, HP.

30. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, разъем SMA-905, HP.

31. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с боковым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм, разъем SMA-905, HP.

32. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с боковым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм, разъем SMA-905, HP.

33. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с боковым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, HP.

34. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с боковым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, HP.

35. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с

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

Д.Ю. Павлюков

0116396

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2019/8729

Лист 3

- боковым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, HP.
36. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с боковым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, разъем SMA-905, HP.
37. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 95 мкм, разъем SMA-905, HP.
38. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 150 мкм, разъем SMA-905, HP.
39. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, HP.
40. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, HP.
41. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, HP.
42. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, разъем SMA-905, HP.
43. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм разъем SMA-905, LP.
44. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм разъем SMA-905, LP.
45. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм разъем SMA-905, LP.
46. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм разъем SMA-905, LP.
47. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм разъем SMA-905, LP.
48. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм разъем SMA-905, LP.
49. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 95 мкм разъем SMA-905, LP.
50. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 150 мкм разъем SMA-905, LP.
51. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 200 мкм разъем SMA-905, LP.
52. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 365 мкм разъем SMA-905, LP.
53. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 550 мкм разъем SMA-905, LP.
- Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0116393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2023 года № РЗН 2019/8729

Лист 4

радиальным выходом, диаметр сердцевины 550 мкм разъем SMA-905, LP.
54. Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с
радиальным выходом, диаметр сердцевины 940 мкм разъем SMA-905, LP.
Эксплуатационная документация:
- руководство по эксплуатации.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116394