



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № ФСЗ 2008/02458

На медицинское изделие

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"ДеПью Майтек, Инк.", США,

DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52624/74228 от 20.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2023 года № 2238
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0071158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № ФСЗ 2008/02458

Лист 1

На медицинское изделие

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Со встроенной рукояткой: VAPR ARCTIC, аспирационный, остроконечный; VAPR COOLPULSE 90 аспирационный, под углом 90°; VAPR COOLPULSE 90 аспирационный, под углом 90° и управлением на рукоятке; VAPR S90, 4.0 мм, аспирационный, под углом 90°; VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый с ручным управлением, 135 мм; VAPR COOLPULSE аспирационный, изогнутый XL с ручным управлением, 200 мм.
2. Крючкообразный: VAPR крючок 3.5 мм, со встроенной рукояткой.
3. С рабочей частью клином: VAPR 2.3 со встроенной рукояткой, 140 мм; VAPR 2.3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм.
4. С рабочей частью на конце: VAPR ARCTIC аспирационный, куполообразный наконечник, со встроенной рукояткой; VAPR TRIPOLAR аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой и ручным управлением.
5. С рабочей частью сбоку: VAPR 2.3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм.
6. С температурным контролем: VAPR с рабочей частью на конце, со встроенной рукояткой, 2.3 мм x 140 мм.

II. Инструкция по применению - не более 20 шт.

Место производства:

1. Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland.
2. Gyrus Medical Limited, Fortran Road, St Mellons, Cardiff CF3 0LT, United Kingdom.

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



Д.Ю. Павлюков

0117962