



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20103

На медицинское изделие
Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Б. Браун Сурджикал С.А.", Испания,
B. Braun Surgical S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain

Производитель
"Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.", КНР,
Touchstone International Medical Science Co., Ltd., 278 Dongping Street, Suzhou
Industrial Park, 215123, Suzhou, People's republic of China

Место производства медицинского изделия
Touchstone International Medical Science Co., Ltd., 278 Dongping Street, Suzhou
Industrial Park, 215123, Suzhou, People's republic of China

Номер регистрационного досье № РД-53746/104734 от 22.12.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2023 года № 2442
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20103

Лист 1

На медицинское изделие

Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Степлер линейный режущий эндоскопический с длиной рабочей части 60 мм (SELC-GS) в составе:

1.1. Степлер линейный режущий эндоскопический с длиной рабочей части 60 мм - 1 шт.

1.2. Извлекатель сменного картриджа - 1 шт.

2. Степлер линейный режущий эндоскопический с длиной рабочей части 160 мм (SELC-GM) в составе:

2.1. Степлер линейный режущий эндоскопический с длиной рабочей части 160 мм - 1 шт.

2.2. Извлекатель сменного картриджа - 1 шт.

3. Степлер линейный режущий эндоскопический с длиной рабочей части 260 мм (SELC-GL) в составе:

3.1. Степлер линейный режущий эндоскопический с длиной рабочей части 260 мм - 1 шт.

3.2. Извлекатель сменного картриджа - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным белым картриджем, с длиной ряда скоб 30 мм (SMG-30WR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому - 10 шт./уп.

2. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным белым картриджем, с длиной ряда скоб 45 мм (SMG-45WR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому - 10 шт./уп.

3. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным белым картриджем, с длиной ряда скоб 60 мм (SMG-60WR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому - 10 шт./уп.

4. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным синим картриджем, с длиной ряда скоб 30 мм (SMG-30BR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому - 10 шт./уп.

5. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным синим картриджем, с длиной ряда скоб 45 мм (SMG-45BR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому - 10 шт./уп.

6. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным синим картриджем, с длиной ряда скоб 60 мм (SMG-60BR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому - 10 шт./уп.

7. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным золотым картриджем, с длиной ряда скоб 30 мм (SMG-30DR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому - 10 шт./уп.

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

А.В. Самойлова

0121781

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20103

Лист 2

8. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным золотым картриджем, с длиной ряда скоб 45 мм (SMG-45DR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому - 10 шт./уп.
9. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным золотым картриджем, с длиной ряда скоб 60 мм (SMG-60DR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому - 10 шт./уп.
10. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным зелёным картриджем, с длиной ряда скоб 30 мм (SMG-30GR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому - 10 шт./уп.
11. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным зелёным картриджем, с длиной ряда скоб 45 мм (SMG-45GR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому - 10 шт./уп.
12. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным зелёным картриджем, с длиной ряда скоб 60 мм (SMG-60GR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому - 10 шт./уп.
13. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 30 мм, белый (SRG-30W) - 10 шт./уп.
14. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 45 мм, белый (SRG-45W) - 10 шт./уп.
15. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 60 мм, белый (SRG-60W) - 10 шт./уп.
16. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 30 мм, синий (SRG-30B) - 10 шт./уп.
17. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 45 мм, синий (SRG-45B) - 10 шт./уп.
18. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 60 мм, синий (SRG-60B) - 10 шт./уп.
19. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 30 мм, золотой (SRG-30D) - 10 шт./уп.
20. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 45 мм, золотой (SRG-45D) - 10 шт./уп.
21. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 60 мм, золотой (SRG-60D) - 10 шт./уп.
22. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 30 мм, зелёный (SRG-30G) - 10 шт./уп.
23. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 45 мм, зелёный (SRG-45G) - 10 шт./уп.
24. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 60 мм, зелёный (SRG-60G) - 10 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0121782