



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20882

На медицинское изделие

Система ретракционная хирургическая Lone Star одноразовая

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КуперСёрджикал, Инк.", США,

CooperSurgical, Inc., 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut 06611, USA

Производитель

"КуперСёрджикал, Инк.", США,

CooperSurgical, Inc., 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut 06611, USA

Место производства медицинского изделия

Lone Star Medical Products, 11211 Cash Road, Stafford, Texas 77477, USA

Номер регистрационного досье № РД-54872/107193 от 01.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071431

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20882

Лист 1

На медицинское изделие

Система ретракционная хирургическая Lone Star одноразовая:

1. Кольцо ретракторное Lone Star, в исполнениях:

1.1. Кольцо ретракторное, 25.3×11.3 см.

1.2. Кольцо ретракторное, 22.0×11.3 см.

1.3. Кольцо ретракторное, 32.5×18.3 см с 2 зажимами для катетера.

1.4. Кольцо ретракторное, 14.1×14.1 см.

1.5. Кольцо ретракторное, 28.3×18.3 см с 2 зажимами для катетера.

1.6. Кольцо ретракторное, 18.6×8.9 см.

1.7. Кольцо ретракторное, 25.0×25.0 см.

1.8. Кольцо ретракторное APS, 16.6×16.6 см с 2 зажимами для катетера.

2. Крючки эластичные Lone Star, не более 100 упаковок, в исполнениях:

2.1. Крючки эластичные, острые, 3 мм - 8 шт./уп.

2.2. Крючки эластичные, острые, 3 мм - 50 шт./уп.

2.3. Крючки эластичные, острые, 5 мм - 8 шт./уп.

2.4. Крючки эластичные, острые, 5 мм - 50 шт./уп.

2.5. Крючки эластичные, двухзубчатые, острые, 5 мм - 4 шт./уп.

2.6. Крючки эластичные, двухзубчатые, острые, 7 мм - 4 шт./уп.

2.7. Крючки эластичные, двухзубчатые, острые, 9 мм - 4 шт./уп.

2.8. Крючки эластичные, полутупые, Pro-Stay, 5 мм - 8 шт./уп.

2.9. Крючки эластичные, тупые, 5 мм - 8 шт./уп.

2.10. Крючки эластичные, тупые, 5 мм - 50 шт./уп.

2.11. Крючки эластичные, тупые, 12 мм - 8 шт./уп.

2.12. Крючки эластичные, тупые, 12 мм - 50 шт./уп.

2.13. Крючки эластичные, тупые, с длинной оттяжкой, 12 мм - 4 шт./уп.

2.14. Крючки эластичные, тупые, с двойной оттяжкой, 12 мм - 50 шт./уп.

2.15. Крючки эластичные двухзубчатые, тупые, 12 мм - 4 шт./уп.

2.16. Крючки эластичные двухзубчатые, тупые, 14 мм х 16 мм - 4 шт./уп.

2.17. Крючки эластичные четырехзубчатые, тупые, 20 мм х 16 мм - 4 шт./уп.

2.18. Крючки эластичные с цельным лезвием, тупые, 6,5 мм х 16 мм - 4 шт./уп.

2.19. Крючки эластичные с цельным лезвием, тупые, 13 мм х 16 мм - 4 шт./уп.

2.20. Крючки эластичные Spira двухзубчатые, тупые, 13 мм х 20 мм - 4 шт./уп.

2.21. Крючки эластичные Spira трехзубчатые, тупые, 13 мм х 20 мм - 4 шт./уп.

2.22. Крючки эластичные Spira с цельным лезвием, тупые, 13 мм х 20 мм - 4 шт./уп.

3. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124349