



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2023 года № РЗН 2020/12456

На медицинское изделие

Струны-проводники для эндоскопических манипуляций VOLKMANN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56775/51903 от 04.07.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2023 года № 7963,
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074273

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2023 года № РЗН 2020/12456

Лист 1

На медицинское изделие

Струны-проводники для эндоскопических манипуляций VOLKMANN,
в различных вариантах исполнения:

I. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, в вариантах исполнения:

1. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,018" x 150 см, REF SGW-018-150.

2. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,021" x 150 см, REF SGW-021-150.

3. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,028" x 150 см, REF SGW-028-150.

4. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,032" x 150 см, REF SGW-032-150.

5. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,032" x 150 см, REF WSGW-032-150.

6. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,035" x 150 см, REF SGW-035-150.

7. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,035" x 150 см, REF WSGW-035-150.

8. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,038" x 150 см, REF SGW-038-150.

9. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,038" x 150 см, REF WSGW-038-150.

II. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, в вариантах исполнения:

1. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, размер 0,035" x 150 см, REF SGW-035-150-J.

2. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, размер 0,038" x 150 см, REF SGW-038-150-J.

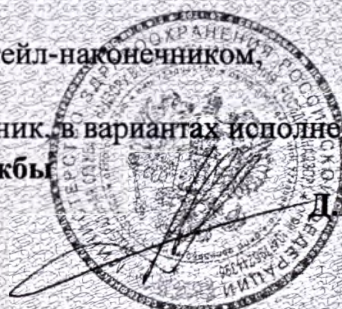
III. Нитиноловая ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, в вариантах исполнения:

1. Нитиноловая ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, размер 0,028" x 100 см, REF NGW-028-100-J.

2. Нитиноловая ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, размер 0,035" x 100 см, REF NGW-035-100-J.

IV. Нитиноловая «Зебра» ПТФЭ-струна-проводник, в вариантах исполнения:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131356

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2023 года № РЗН 2020/12456

Лист 2

1. Нитиноловая «Зебра» ПТФЭ-струна-проводник, размер 0,035" x 150 см,
REF NGW-035-150-Z.

2. Нитиноловая «Зебра» ПТФЭ-струна-проводник, размер 0,035" x 150 см,
REF WNGW-035-150-Z.

V. Стальная Лундерквист-струна-проводник, в вариантах исполнения:

1. Стальная Лундерквист-струна-проводник, размер 0,035" x 80 см,
REF SGW-035-80-L.

2. Стальная Лундерквист-струна-проводник, размер 0,035" x 90 см,
REF WSGW-035-90-L.

VI. Стальная струна-проводник с гидрофильным покрытием, в вариантах исполнения:

1. Стальная струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер 0,035" x 150 см,
REF SGW-035-150-H.

2. Стальная струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер 0,038" x 150 см,
REF SGW-038-150-H.

VII. Нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием, в вариантах исполнения:

1. Нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер 0,035" x 150 см,
REF NGW-035-150-H.

2. Нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер 0,038" x 150 см,
REF NGW-038-150-H.

3. Нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер 0,035" x 150 см,
REF WNGW-035-150-H.

VIII. Нитиноловая струна-проводник гибкая, в вариантах исполнения:

1. Нитиноловая струна-проводник гибкая, размер 0,035" x 150 см, NGW035-150-F-H.

2. Нитиноловая струна-проводник гибкая, размер 0,035" x 150 см, WNGW-035-150-F-H.

Инструкция по применению - 1 шт.

Индивидуальная упаковка - 1 шт.

Место производства:

1. Ameco Medical Industries, Industrial Zone, B4, Plot 119 East, 10th Ramadan City, Egypt.

2. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road,

Yinzhou Ningbo, 315105 Zhejiang, P.R. China.

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



Д.Ю. Павлюков

0131357