



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21492

На медицинское изделие

Инструменты эндоскопические для удаления камней VOLKMANN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн Медицин Техник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн Медицин Техник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57001/56666 от 19.07.2023

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 14 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2023 года № 7902
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068303

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21492

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты эндоскопические для удаления камней VOLKMANN,
варианты исполнения:

I. Корзины-экстракторы.

1. Серия BlueLine.

1.1. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без
наконечника, размер 3Fr, эффективная длина 70 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без
наконечника, размер 3Fr, эффективная длина 70 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без
наконечника, размер 3Fr, эффективная длина 90 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без
наконечника, размер 3Fr, эффективная длина 90 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без
наконечника, размер 3Fr, эффективная длина 120 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без
наконечника, размер 3Fr, эффективная длина 120 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без
наконечника, размер 4Fr, эффективная длина 70 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без
наконечника, размер 4Fr, эффективная длина 70 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без
наконечника, размер 4Fr, эффективная длина 90 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без
наконечника, размер 4Fr, эффективная длина 90 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.6. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без
наконечника, размер 4Fr, эффективная длина 120 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без
наконечника, размер 4Fr, эффективная длина 120 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.7. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с

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

А.В. Самойлова

0131424

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21492

Лист 2

наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 70 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 70 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.8. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 90 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 90 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.9. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 120 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 120 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.10. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 70 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 70 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.11. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 90 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 90 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.12. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 120 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 120 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.13. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 70 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 70 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.14. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 90 см, в составе:

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

А.В. Самойлова

0131425

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21492

Лист 3

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 90 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.15. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 120 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.16. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 70 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 70 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.17. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 90 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 90 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.18. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 120 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.19. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 1,8Fr, эффективная длина 115 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 1,8Fr, эффективная длина 115 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.20. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 1,8Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 1,8Fr, эффективная длина 120 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.21. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 1,9Fr, эффективная длина 115 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без

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

А.В. Самойлова

0131426

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21492

Лист 4

наконечника, размер 1,9Fr, эффективная длина 115 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.22. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 1,9Fr, эффективная длина 120 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 1,9Fr, эффективная длина 120 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.23. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2Fr, эффективная длина 115 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2Fr, эффективная длина 115 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.24. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2Fr, эффективная длина 120 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2Fr, эффективная длина 120 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.25. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,2Fr, эффективная длина 115 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,2Fr, эффективная длина 115 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.26. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,2 Fr, эффективная длина 120 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,2 Fr, эффективная длина 120 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.27. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,4Fr, эффективная длина 115 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,4Fr, эффективная длина 115 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.28. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,4Fr, эффективная длина 120 см, в составе:

- Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,4Fr, эффективная длина 120 см - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0131427

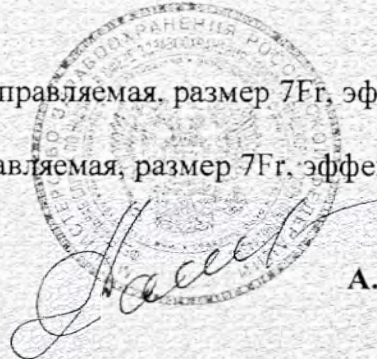
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21492

Лист 5

- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.29. Корзина-ловушка нитиоловая BlueLine, размер 3Fr, эффективная длина 100 см, диаметр конуса 8 мм, в составе:
 - Корзина-ловушка нитиоловая BlueLine, размер 3Fr, эффективная длина 100 см, диаметр конуса 8 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.30. Корзина-ловушка нитиоловая BlueLine, размер 3Fr, эффективная длина 100 см, диаметр конуса 10 мм, в составе:
 - Корзина-ловушка нитиоловая BlueLine, размер 3Fr, эффективная длина 100 см, диаметр конуса 10 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 2. Серия PERC.
- 2.1. Корзина-экстрактор нитиоловая PERC, без наконечника, размер 6Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор нитиоловая PERC, без наконечника, размер 6Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.2. Корзина-экстрактор нитиоловая PERC, без наконечника, размер 7Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор нитиоловая PERC, без наконечника, размер 7Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.3. Корзина-экстрактор нитиоловая PERC, без наконечника, размер 9Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор нитиоловая PERC, без наконечника, размер 9Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.4. Корзина-экстрактор нитиоловая PERC, без наконечника, размер 12Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор нитиоловая PERC, без наконечника, размер 12Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.5. Корзина-экстрактор нитиоловая PERC, управляемая, размер 7Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор нитиоловая PERC, управляемая, размер 7Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0131428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21492

Лист 6

- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Серия AmiLine.

3.1. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 72 см, в составе:

- Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.2. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см, в составе:

- Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см, в составе:

- Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.4. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см, в составе:

- Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.5. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см, в составе:

- Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.6. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 72 см, в составе:

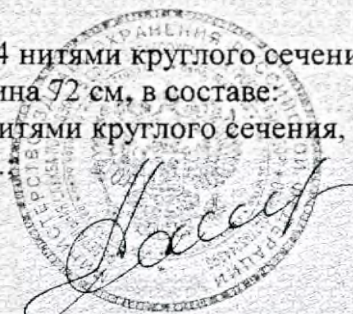
- Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3.7. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см, в составе:

- Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0131429

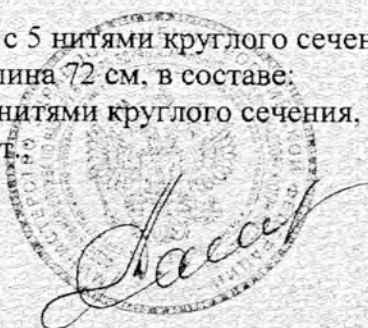
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21492

Лист 7

- Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.8. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.9. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.10. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.11. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.12. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.13. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.14. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0131430

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21492

Лист 8

3.15. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см, в составе:

- Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3.16. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см, в составе:

- Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3.17. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см, в составе:

- Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3.18. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см, в составе:

- Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3.19. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см, в составе:

- Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Щипцы-захват.

1. Серия Triprong.

1.1. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 2,5Fr, эффективная длина 40 см, в составе:

- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 2,5Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 2,5Fr, эффективная длина 60 см, в составе:

- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 2,5Fr, эффективная длина 60 см - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0131431

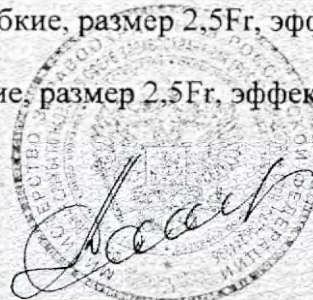
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21492

Лист 9

- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.3. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 3Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 3Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.4. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 3Fr, эффективная длина 60 см, в составе:
 - Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 3Fr, эффективная длина 60 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.5. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 4Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 4Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.6. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 4Fr, эффективная длина 60 см, в составе:
 - Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 4Fr, эффективная длина 60 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.7. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 5Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 5Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.8. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 5Fr, эффективная длина 60 см, в составе:
 - Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие, размер 5Fr, эффективная длина 60 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.9. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 32 см, в составе:
 - Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 32 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0131432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21492

Лист 10

1.10. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 37 см, в составе:

- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 37 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.11. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 40 см, в составе:

- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.12. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 60 см, в составе:

- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 60 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.13. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 70 см, в составе:

- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 70 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.14. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 110 см, в составе:

- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 110 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.15. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 115 см, в составе:

- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 115 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

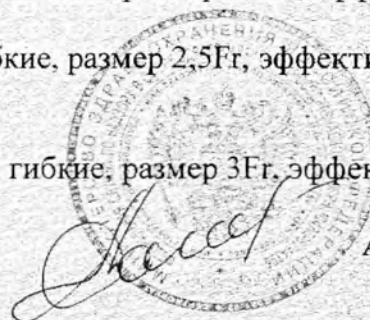
1.16. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 120 см, в составе:

- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 120 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.17. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина

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



А.В. Самойлова

0131433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21492

Лист 11

32 см, в составе:

- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 32 см
- 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.18. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 37 см, в составе:

- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 37 см
- 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.19. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 40 см, в составе:

- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 40 см
- 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.20. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 60 см, в составе:

- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 60 см
- 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.21. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 70 см, в составе:

- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 70 см
- 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.22. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 110 см, в составе:

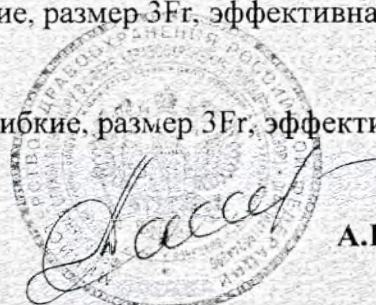
- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 110 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.23. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 115 см, в составе:

- Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 115 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.24. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 120 см, в составе:

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



А.В. Самойлова

0131434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21492

Лист 12

- Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 120 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.25. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 32 см, в составе:
 - Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 32 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.26. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 37 см, в составе:
 - Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 37 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.27. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.28. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 60 см, в составе:
 - Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 60 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.29. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 70 см, в составе:
 - Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 70 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.30. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 110 см, в составе:
 - Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 110 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.31. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 115 см, в составе:
 - Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 115

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

А.В. Самойлова

0131435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21492

Лист 13

см - шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.32. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 120 см, в составе:

- Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 120 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.33. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 32 см, в составе:

- Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 32 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.34. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 37 см, в составе:

- Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 37 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.35. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 40 см, в составе:

- Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.36. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 60 см, в составе:

- Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 60 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.37. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 70 см, в составе:

- Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 70 см - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.38. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 110 см, в составе:

- Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 110 см - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0131436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21492

Лист 14

- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.39. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 115 см, в составе:
 - Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 115 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.40. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
 - Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 120 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 2. Серия PERC.
- 2.1. Щипцы-захват PERC, размер 7Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - Щипцы-захват PERC, размер 7Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.2. Щипцы-захват PERC, размер 8Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - Щипцы-захват PERC, размер 8Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.3. Щипцы-захват PERC, размер 9Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - Щипцы-захват PERC, размер 9Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.4. Щипцы-захват PERC, размер 12Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - Щипцы-захват PERC, размер 12Fr, эффективная длина 40 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Blue Neem Medical Devices Private limited, Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area, II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara 562112 Bangalore, India.
2. Ameco Medical Industries, Industrial Zone, B4, Plot 119 East, 10th Ramadan City, Egypt.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131437