



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2019/8713

На медицинское изделие

Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» по ТУ 32.50.13-053-18003536-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "ИРЭ-Полюс" (ООО НТО "ИРЭ-Полюс"), Россия, 141190, Московская область, г.о. Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "ИРЭ-Полюс" (ООО НТО "ИРЭ-Полюс"), Россия, 141190, Московская область, г.о. Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5

Место производства медицинского изделия

ООО НТО "ИРЭ-Полюс", Россия, 141190, Московская область, г.о. Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5

Номер регистрационного досье № РД-58233/73517 от 05.10.2023

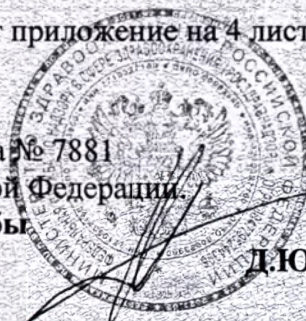
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2023 года № 7881
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0067651

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2019/8713

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» по ТУ 32.50.13-053-18003536-2018, варианты исполнения:

1. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм.
2. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 110 мкм.
3. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм.
4. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм.
5. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм.
6. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм.
7. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм.
8. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм.
9. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 110 мкм.
10. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм.
11. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм.
12. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм.
13. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм.
14. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм.
15. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 95 мкм.
16. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 110 мкм.
17. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use»

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

Д.Ю. Павлюков

0131271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2019/8713

Лист 2

со сферическим выходом, диаметр сердцевины 150 мкм.

18. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 200 мкм.

19. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 365 мкм.

20. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 550 мкм.

21. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 940 мкм.

22. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 95 мкм.

23. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 110 мкм.

24. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 150 мкм.

25. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 200 мкм.

26. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 365 мкм.

27. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 550 мкм.

28. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 940 мкм.

29. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм, разъем SMA-905, HP.

30. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 110 мкм, разъем SMA-905, HP.

31. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм, разъем SMA-905, HP.

32. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, HP.

33. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, HP.

34. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, HP.

35. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с

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

Д.Ю. Павлюков

0131272

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2019/8713

Лист 3

торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, разъем SMA-905, HP.

36. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм, разъем SMA-905, HP.

37. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 110 мкм, разъем SMA-905, HP.

38. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм, разъем SMA-905, HP.

39. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, HP.

40. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, HP.

41. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, HP.

42. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с боковым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, разъем SMA-905, HP.

43. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 95 мкм, разъем SMA-905, HP.

44. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 110 мкм, разъем SMA-905, HP.

45. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 150 мкм, разъем SMA-905, HP.

46. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, HP.

47. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, HP.

48. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, HP.

49. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» со сферическим выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, разъем SMA-905, HP.

50. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм, разъем SMA-905, LP.

51. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 110 мкм, разъем SMA-905, LP.

52. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм, разъем SMA-905, LP.

53. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, разъем SMA-905, LP.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131273

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

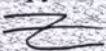
от 08 ноября 2023 года № РЗН 2019/8713

Лист 4

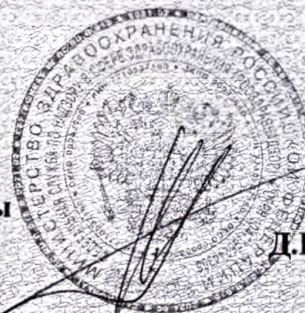
- торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, LP.
54. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, LP.
55. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, LP.
56. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, разъем SMA-905, LP.
57. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 95 мкм разъем SMA-905, LP.
58. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 110 мкм разъем SMA-905, LP.
59. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 150 мкм разъем SMA-905, LP.
60. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 200 мкм разъем SMA-905, LP.
61. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 365 мкм разъем SMA-905, LP.
62. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 550 мкм разъем SMA-905, LP.
63. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 940 мкм разъем SMA-905, LP.
64. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с конусовидным выходом, диаметр сердцевины 550 мкм разъем SMA-905, LP.
65. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с радиальным выходом, диаметр сердцевины 550 мкм разъем SMA-905, LP, max.
66. Инструмент волоконный стерильный одноразовый «IPG Surgical Fiber Single-Use» с конусовидным выходом, диаметр сердцевины 550 мкм разъем SMA-905, LP, max.

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131274