



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

На медицинское изделие

Троакар хирургический одноразовый лапароскопический с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.", КНР,

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road,
Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China

Производитель

"Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.", КНР,

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road,
Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58279/81474 от 06.10.2023

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 17 листах

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2023 года № 7602
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0068085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 1

На медицинское изделие

Троакар хирургический одноразовый лапароскопический с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-100-1-5 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
4. Пакет для образцов Тип III (пакет A): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем A): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

II. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-100-1-10 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
4. Пакет для образцов Тип III (пакет A): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем A): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

III. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-100-1-12 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

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

А.В. Самойлова

0130801



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 2

шт./уп., не более 20 уп.

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

IV. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-100-1-5 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.

2. Пункционная канюля - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.

2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

V. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-100-1-10 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.

2. Пункционная канюля - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.

2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.;

3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.;

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.;

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

VI. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-100-1-12 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.

2. Пункционная канюля - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.

2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

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



А.В. Самойлова

0130802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 3

3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- VII. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-150-1-5 в составе:
1. Стиллет - 1 шт.
 2. Пункционная канюля - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- VIII. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-150-1-10 в составе:
1. Стиллет - 1 шт.
 2. Пункционная канюля - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- IX. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-150-1-12 в составе:
1. Стиллет - 1 шт.;
 2. Пункционная канюля - 1 шт.;
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

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



А.В. Самойлова

0130803

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 4

более 20 уп.

3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

X. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-70-1-3 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.

2. Пункционная канюля - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.

2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.;

3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.;

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.;

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

XI. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-70-1-5 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.

2. Пункционная канюля - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.

2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.;

3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.;

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.;

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

XII. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-70-1-3 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.

2. Пункционная канюля - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.

2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.;

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



А.В. Самойлова

0130804

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 5

более 20 уп.

3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

XIII. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-70-1-5 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.

2. Пункционная канюля - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.

2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.;

3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.;

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.;

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

XIV. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPVS-100-1-5 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.

2. Пункционная канюля - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.

2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.;

3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.;

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.;

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

XV. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPVS-100-1-10 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.

2. Пункционная канюля - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

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



А.В. Самойлова

0130805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 6

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- XVI. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPVS-100-1-12 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- XVII. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPVM-100-1-5 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- XVIII. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPVM-100-1-10 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0130806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 7

2. Пункционная канюля - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.

2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

4. Пакет для образцов Тип III (пакет A): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем A): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

XIX. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPVM-100-1-12 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.

2. Пункционная канюля - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.

2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

4. Пакет для образцов Тип III (пакет A): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем A): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

XX. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NTCS-70-1-3 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.

2. Пункционная канюля - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.

2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

4. Пакет для образцов Тип III (пакет A): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем A): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

XXI. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NTCS-70-1-5 в составе:

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

А.В. Самойлова

0130807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 8

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет A): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.;
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем A): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- XXII. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NTCS-100-1-5 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
4. Пакет для образцов Тип III (пакет A): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем A): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

XXIII. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NTCS-100-1-10 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
4. Пакет для образцов Тип III (пакет A): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

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



А.В. Самойлова

0130808

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 9

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп. XXIV. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NTCS-100-1-12 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп. XXV. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический IC-50-1-3 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп. XXVI. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический IC-70-1-3 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.;
2. Пункционная канюля - 1 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

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



А.В. Самойлова

0130809

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 10

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
XXVII. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический IC-70-1-5 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
XXVIII. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический IC-90-1-3 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
XXIX. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический IC-90-1-5 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

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

А.В. Самойлова

0130810



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 11

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
XXX. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-70-1-3 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
XXXI. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-70-1-5 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
XXXII. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-100-1-5 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

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



А.В. Самойлова

0130811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 12

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
XXXIII. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-100-1-10 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- XXXIV. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-100-1-12 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- XXXV. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-100-1-15 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не

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



А.В. Самойлова

0130812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 13

более 20 уп.

3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

XXXVI. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-130-1-5 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.

2. Пункционная канюля - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.

2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

XXXVII. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-130-1-10 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.

2. Пункционная канюля - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.

2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.

5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

XXXVIII. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-150-1-5 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.

2. Пункционная канюля - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0130813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 14

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- XXXIX. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-150-1-10 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- XL. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-150-1-12 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет А): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- XLI. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-100-1-5 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0130814



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 15

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет A): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем A): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- XLII. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический ПIV-100-1-10 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет A): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем A): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- XLIII. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический ПIV-100-1-12 в составе:

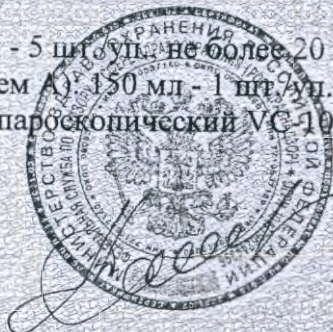
1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет A): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем A): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- XLIV. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический VC-100-1-5 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0130815

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 16

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет A): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем A): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- XLV. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический VC-100-1-10 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
 4. Пакет для образцов Тип III (пакет A): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
 5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем A): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
- XLVI. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический VC-100-1-12 в составе:

1. Стиллет - 1 шт.
2. Пункционная канюля - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок дымового фильтра R - 1 шт./уп., не более 20 уп.
2. Пакет для образцов, Тип I (пакет): 100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
3. Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем): 200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.
4. Пакет для образцов Тип III (пакет A): 150 мл - 5 шт./уп., не более 20 уп.
5. Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем A): 150 мл - 1 шт./уп., не более 20 уп.

Место производства:

1. Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Building 5, No. 18, Shanyuanhong East Road,
Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China.

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

А.В. Самойлова

0130816



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21428

Лист 17

2. Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Room 102, No. 218, Houxiang road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130817