



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22125

На медицинское изделие

Троакар хирургический одноразовый с канюлей
по ТУ 32.50.13-001-90031004-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Пилот Групп"

(ООО "Пилот Групп"), Россия,

670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Балтахинова, зд. 15, помещ. CXLV

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Пилот Групп"

(ООО "Пилот Групп"), Россия,

670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Балтахинова, зд. 15, помещ. CXLV

Место производства медицинского изделия

Unimicro Medical Systems (Shenzhen) Co., Ltd., 101, 201, 301, Bldg 38, Xialang Industrial Area, Heshuikou, Matian Street, Guangming District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518106, China

Номер регистрационного досье № РД-59504/94379 от 13.12.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2024 года № 1133
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075656

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22125

Лист 1

На медицинское изделие

Троакар хирургический одноразовый с канюлей

по ТУ 32.50.13-001-90031004-2023, в вариантах исполнения:

1. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A0507, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A0510, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A0515, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1010, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1015, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1110, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1115, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

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

А.В. Самойлова

0134053



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22125

Лист 2

6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

8. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1210, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

9. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1215, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

10. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1510, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

11. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, с лезвием UNTR-A1515, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

12. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C0507, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

13. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C0510, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

14. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C0515, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

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



А.В. Самойлова

0134054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22125

Лист 3

- Инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1010, в составе:
 - Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1015, в составе:
 - Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1110, в составе:
 - Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1115, в составе:
 - Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 19. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1210, в составе:
 - Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 20. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1215, в составе:
 - Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1510, в составе:
 - Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134055

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22125

Лист 4

22. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, оптический UNTR-C1515, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

23. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B0507, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

24. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B0510, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

25. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B0515, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

26. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B1010, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

27. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B1015, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

28. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B1110, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

29. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-

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



А.В. Самойлова

0134056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22125

Лист 5

B1115, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

30. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B1210, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

31. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B1215, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

32. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B1510, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

33. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей, безлезвийный UNTR-B1515, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

34. Троакар хирургический одноразовый полуразборный с канюлей, педиатрический UNTR-IV0306, в составе:

- Троакар в блистерной индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

35. Троакар хирургический одноразовый полуразборный с канюлей, педиатрический UNTR-IV0406, в составе:

- Троакар в блистерной индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

36. Троакар хирургический одноразовый полуразборный с канюлей, педиатрический UNTR-IV0506, в составе:

- Троакар в блистерной индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134057

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22125

Лист 6

37. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, с лезвием UNTB-RA0507, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

38. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, с лезвием UNTB-RA0510, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

39. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, с лезвием UNTB-RA1110, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

40. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, с лезвием UNTB-RA1210, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

41. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, оптический UNTB-RC0507, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

42. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, оптический UNTB-RC0510, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

43. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, оптический UNTB-RC1110, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

44. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, оптический

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



А.В. Самойлова

0134058

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22125

Лист 7

UNTB-RC1210, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

45. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, тип Хассон UNTB-RD1110, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

46. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, тип Хассон UNTB-RD1210, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

47. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, безлезвийный UNTB-RB0507, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

48. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, безлезвийный UNTB-RB0510, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

49. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, безлезвийный UNTB-RB1110, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

50. Троакар хирургический одноразовый разборный с канюлей баллонной, безлезвийный UNTB-RB1210, в составе:

- Троакар в мягкой индивидуальной упаковке одного исполнения - 1 шт. или 5 шт. или 6 шт. или 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134059