



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2024 года № РЗН 2024/23067

На медицинское изделие

Степлеры одноразового использования Frankenman

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сучжоу Франкенман Медикал Экуипмент Ко., Лтд.", КНР,
Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd., 108 South Jinfeng Road, Suzhou
High-New District, 215163 Suzhou, People's Republic of China

Производитель

"Сучжоу Франкенман Медикал Экуипмент Ко., Лтд.", КНР,
Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd., 108 South Jinfeng Road, Suzhou
High-New District, 215163 Suzhou, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd., 108 South Jinfeng Road, Suzhou
High-New District, 215163 Suzhou, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-60385/104386 от 26.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2024 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23067

Лист 1

На медицинское изделие

Степлеры одноразового использования Frankenman, в вариантах исполнения:

I. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутриспросветный, серии CS, варианты исполнения:

1. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутриспросветный, изогнутый, CS21, в составе:

- степлер одноразового использования, циркулярный, внутриспросветный, изогнутый, CS21 - 1 шт.;

- держатель наковальни - 1 шт.;

- дополнительный троакар - 1 шт.

2. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутриспросветный, изогнутый, CS25, в составе:

- степлер одноразового использования, циркулярный, внутриспросветный, изогнутый, CS25 - 1 шт.;

- держатель наковальни - 1 шт.;

- дополнительный троакар - 1 шт.

3. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутриспросветный, изогнутый, CS28, в составе:

- степлер одноразового использования, циркулярный, внутриспросветный, изогнутый, CS28 - 1 шт.;

- держатель наковальни - 1 шт.;

- дополнительный троакар - 1 шт.

4. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутриспросветный, изогнутый, CS32, в составе:

- степлер одноразового использования, циркулярный, внутриспросветный, изогнутый, CS32 - 1 шт.;

- держатель наковальни - 1 шт.;

- дополнительный троакар - 1 шт.

5. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутриспросветный, изогнутый, EndoSteer, вариант исполнения EndoSteer CS21L, в составе:

- степлер одноразового использования, циркулярный, внутриспросветный, изогнутый, EndoSteer CS21L - 1 шт.;

- держатель наковальни - 1 шт.;

- дополнительный троакар - 1 шт.

6. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутриспросветный, изогнутый, EndoSteer CS25L, в составе:

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



А.В. Самойлова

0142999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23067

Лист 2

- степлер одноразового использования, циркулярный, внутриспросветный, изогнутый, EndoSteer CS25L - 1 шт.;
- держатель наковальни - 1 шт.;
- дополнительный троакар - 1 шт.
- 7. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутриспросветный, изогнутый, EndoSteer CS28L, в составе:
 - степлер одноразового использования, циркулярный, внутриспросветный, изогнутый, EndoSteer CS28L - 1 шт.;
 - держатель наковальни - 1 шт.;
 - дополнительный троакар - 1 шт.
- 8. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутриспросветный, изогнутый, EndoSteer CS32L, в составе:
 - степлер одноразового использования, циркулярный, внутриспросветный, изогнутый, EndoSteer CS32L - 1 шт.;
 - держатель наковальни - 1 шт.;
 - дополнительный троакар - 1 шт.
- 9. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутриспросветный, прямой, CS Compact, CS25CT, со стандартной наковальней, в составе:
 - степлер одноразового использования, циркулярный внутриспросветный, прямой, CS Compact, CS25CT, со стандартной наковальней - 1 шт.;
 - держатель наковальни - 1 шт.;
 - дополнительный троакар - 1 шт.
- 10. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутриспросветный, прямой, CS Compact, CS28CT, со стандартной наковальней, в составе:
 - степлер одноразового использования, циркулярный внутриспросветный, прямой, CS Compact CS28CT, со стандартной наковальней - 1 шт.;
 - держатель наковальни - 1 шт.;
 - дополнительный троакар - 1 шт.
- 11. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутриспросветный, прямой, CS Compact, CS32CT, со стандартной наковальней, в составе:
 - степлер одноразового использования, циркулярный внутриспросветный, прямой, CS Compact CS32CT, со стандартной наковальней - 1 шт.;
 - держатель наковальни - 1 шт.;
 - дополнительный троакар - 1 шт.
- 12. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутриспросветный, прямой, CS Compact, CS25CT/EA, с длинной наковальней - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0142992

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23067

Лист 3

- степлер одноразового использования, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Comract, CS25CT/EA, с длиной наковальней - 1 шт.;
- держатель наковальни - 1 шт.;
- дополнительный троакар - 1 шт.

13. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Comract, CS28CT/EA, с длиной наковальней, в составе:

- степлер одноразового использования, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Comract, CS28CT/EA, с длиной наковальней - 1 шт.;
- держатель наковальни - 1 шт.;
- дополнительный троакар - 1 шт.

14. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Comract, CS32CT/EA, с длиной наковальней, в составе:

- степлер одноразового использования, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Comract, CS32CT/EA, с длиной наковальней - 1 шт.;
- держатель наковальни - 1 шт.;
- дополнительный троакар - 1 шт.

II. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, серии СРН, варианты исполнения:

1. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН32, в составе:

- степлер одноразового использования, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН32 - 1 шт.;
- расширитель анальный - 2 шт.;
- obturator анальный - 1 шт.;
- anoscope для наложения кисетного шва - 1 шт.;
- проводник шовной нити - 1 шт.

2. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН34, в составе:

- степлер одноразового использования, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН34 - 1 шт.;
- расширитель анальный - 2 шт.;
- obturator анальный - 1 шт.;
- anoscope для наложения кисетного шва - 1 шт.;
- проводник шовной нити - 1 шт.

3. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН34HV, в составе:

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



А.В. Самойлова

0142993

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23067

Лист 4

- степлер одноразового использования, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН34HV - 1 шт.;
- расширитель анальный - 2 шт.;
- обтуратор анальный - 1 шт.;
- аноскоп для наложения кисетного шва - 1 шт.;
- проводник шовной нити - 1 шт.
- 4. Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН36SMS, в составе;
 - степлер одноразового использования, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН36SMS - 1 шт.;
 - расширитель анальный - 2 шт.;
 - обтуратор анальный - 1 шт.;
 - аноскоп для наложения кисетного шва - 1 шт.;
 - проводник шовной нити - 1 шт.

III. Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, серии LS, с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, LS30W.
2. Степлер одноразового использования, перезаружаемый Frankenman, линейный, LS30B.
3. Степлер одноразового использования, перезаружаемый Frankenman, линейный, LS30G.
4. Степлер одноразового использования, перезаружаемый Frankenman, линейный, LS45B.
5. Степлер одноразового использования, перезаружаемый Frankenman, линейный, LS45G.
6. Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, LS60B.
7. Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, LS60G.
8. Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, LS90B.
9. Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, LS90G.

Принадлежности:

1. Картридж LSR30W для степлера одноразового использования Frankenman.

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



А.В. Самойлова

0142994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23067

Лист 5

перезагружаемого, линейного, LS30W, 12 уп./кор.

2. Картридж LSR30B для степлера одноразового использования Frankenman, перезагружаемого, линейного, LS30B, 12 уп./кор.

3. Картридж LSR30G для степлера одноразового использования Frankenman, перезагружаемого, линейного, LS30G, 12 уп./кор.

4. Картридж LSR45B для степлера одноразового использования Frankenman, перезагружаемого, линейного, LS45B, 12 уп./кор.

5. Картридж LSR45G для степлера одноразового использования Frankenman, перезагружаемого, линейного, LS45G, 12 уп./кор.

6. Картридж LSR60B для степлера одноразового использования Frankenman, перезагружаемого, линейного, LS60B, 12 уп./кор.

7. Картридж LSR60G для степлера одноразового использования Frankenman, перезагружаемого, линейного, LS60G, 12 уп./кор.

8. Картридж LSR90B для степлера одноразового использования Frankenman, перезагружаемого, линейного, LS90B, 12 уп./кор.

9. Картридж LSR90G для степлера одноразового использования Frankenman, перезагружаемого, линейного, LS90G, 12 уп./кор.

IV. Степлер одноразового использования Frankenman, перезагружаемый, линейный, режущий, серии LC, с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Степлер одноразового использования Frankenman, перезагружаемый, линейный, режущий, LC60B.

2. Степлер одноразового использования Frankenman, перезагружаемый, линейный, режущий, LC60G.

3. Степлер одноразового использования Frankenman, перезагружаемый, линейный, режущий, LC80B.

4. Степлер одноразового использования Frankenman, перезагружаемый, линейный, режущий, LC80G.

5. Степлер одноразового использования Frankenman, перезагружаемый, линейный, режущий, LC100B.

6. Степлер одноразового использования Frankenman, перезагружаемый, линейный, режущий, LC100G.

Принадлежности:

1. Картридж LCR60B для степлера, одноразового использования Frankenman, перезагружаемого, линейного, режущего, LC60B, 12 уп./кор.

2. Картридж LCR60G для степлера, одноразового использования Frankenman, перезагружаемого, линейного, режущего, LC60G, 12 уп./кор.

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



А.В. Самойлова

0142995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 года № РЗН 2024/23067

Лист 6

3. Картридж LCR80B для степлера, одноразового использования Frankenman, перезаряжаемого, линейного, режущего, LC80B, 12 уп./кор.
4. Картридж LCR80G для степлера, одноразового использования Frankenman, перезаряжаемого, линейного, режущего, LC80G, 12 уп./кор.
5. Картридж LCR100B для степлера, одноразового использования Frankenman, перезаряжаемого, линейного, режущего, LC100B, 12 уп./кор.
6. Картридж LCR100G для степлера, одноразового использования Frankenman, перезаряжаемого, линейного, режущего, LC100 G, 12 уп./кор.
- V. Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, серии TCLS, варианты исполнения:
1. Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, TCLS40B.
2. Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, TCLS40G.
3. Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, TCLS60B.
4. Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, TCLS60G.
- VI. Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, эндоскопический, серии ELC, с принадлежностями, в вариантах исполнения:
1. Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, эндоскопический, ELC50.
2. Степлер одноразового использования Frankenman, линейный режущий, эндоскопический, ELC150.
3. Степлер одноразового использования Frankenman, линейный режущий, эндоскопический, ELC250.
- Принадлежности:
1. Картридж ESLCR 30W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.
2. Картридж ESLCR 45W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.
3. Картридж ESLCR 45B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.

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



А.В. Самойлова

0142996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23067

Лист 7

4. Картридж ESLCR 45G для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.
5. Картридж ESLCR 60W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.
6. Картридж ESLCR 60B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.
7. Картридж ESLCR 60G для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.
8. Картридж ECLCR 30W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.
9. Картридж ECLCR 30B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.
10. Картридж ECLCR 45W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.
11. Картридж ECLCR 45B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.
12. Картридж ECLCR 45G для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.
13. Картридж ECLCR 45Y для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.
14. Картридж ECLCR 60W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.
15. Картридж ECLCR 60B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.

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



А.В. Самойлова

0143778

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23067

Лист 8

16. Картридж ECLCR 60G для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.

17. Картридж ECLCR 60Y для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0143779