



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22586

На медицинское изделие

Троакар эндоскопический одноразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фенх Медикал Ко. Лтд.", Китай,

Fengh Medical Co. Ltd., D3, No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, 214437 Jiangsu, China

Производитель

"Фенх Медикал Ко. Лтд.", Китай,

Fengh Medical Co. Ltd., D3, No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, 214437 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

Fengh Medical Co. Ltd., D3, No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, 214437 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-59693/105477 от 22.12.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 мая 2024 года № 2580
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077012

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22586

Лист 1

На медицинское изделие

Троакар эндоскопический одноразовый, в составе:

I. Троакар эндоскопический одноразовый, варианты исполнения:

1. Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 5 мм (FLTC5).
2. Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 10 мм (FLTC10).
3. Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 12 мм (FLTC12).
4. Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 5 мм (FLPC5).
5. Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 12 мм (FLPC12).
6. Троакар эндоскопический одноразовый без обтюратора (Disposable Endoscopic Trocar Sleeve), 5 мм (F5LT).
7. Троакар эндоскопический одноразовый без обтюратора (Disposable Endoscopic Trocar Sleeve), 10 мм (F10LT).
8. Троакар эндоскопический одноразовый без обтюратора (Disposable Endoscopic Trocar Sleeve), 12 мм (F12LT).
9. Троакар эндоскопический одноразовый без обтюратора (Disposable Pioneer Trocar Sleeve), 5 мм (F5LP).
10. Троакар эндоскопический одноразовый без обтюратора (Disposable Pioneer Trocar Sleeve), 12 мм (F12LP).
11. Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором, 5 мм (FLTC5) в наборе с троакаром эндоскопическим одноразовым без обтюратора, 5 мм (F5LT).
12. Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором, 10 мм (FLTC10) в наборе с троакаром эндоскопическим одноразовым без обтюратора, 10 мм (F10LT).
13. Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором, 12 мм (FLTC12) в наборе с троакаром эндоскопическим одноразовым без обтюратора, 12 мм (F12LT).

II. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141671