



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2024/22036

На медицинское изделие

Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной
GDP II

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.", КНР,
SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP., No.2
Ansheng Road, Jinfeng Town, 215625 Zhangjiagang City, Jiangsu Province,
P.R. China

Производитель

"СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.", КНР,
SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP., No.2
Ansheng Road, Jinfeng Town, 215625 Zhangjiagang City, Jiangsu Province,
P.R. China

Место производства медицинского изделия

SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP., No.2
Ansheng Road, Jinfeng Town, 215625 Zhangjiagang City, Jiangsu Province,
P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-60032/107513 от 12.01.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2024 года № 753
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075603

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2024/22036

Лист 1

На медицинское изделие

Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, типоразмеры:

1. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 0,97 x 100 мм, в составе:
 - Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 0,97 x 100 мм;
 - Эксплуатационная документация.
2. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 100 мм, в составе:
 - Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 100 мм;
 - Эксплуатационная документация.
3. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,27 x 100 мм, в составе:
 - Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,27 x 100 мм;
 - Эксплуатационная документация.
4. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 0,97 x 90 мм, в составе:
 - Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 0,97 x 90 мм;
 - Эксплуатационная документация.
5. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 90 мм, в составе:
 - Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 90 мм;
 - Эксплуатационная документация.
6. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,27 x 90 мм, в составе:
 - Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,27 x 90 мм;
 - Эксплуатационная документация.
7. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 0,97 x 90 мм, в составе:
 - Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 0,97 x 90 мм;
 - Эксплуатационная документация.

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



А.В. Самойлова

0133914

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22036

Лист 2

размером: 13 x 0,97 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

8. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,2 x 90 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,2 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

9. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,27 x 90 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,27 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

10. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13x1,2x110 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,2 x 110 мм;

- Эксплуатационная документация.

11. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 14 x 1,0 x 90 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 14 x 1,0 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

12. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 14 x 1,2 x 90 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 14 x 1,2 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

13. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 14 x 1,3 x 90 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 14 x 1,3 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

14. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,0 x 90 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,0 x 90 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133915

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22036

Лист 3

- Эксплуатационная документация.
- 15. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 90 мм, в составе:
 - Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 90 мм;
 - Эксплуатационная документация.
- 16. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,3 x 90 мм, в составе:
 - Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,3 x 90 мм;
 - Эксплуатационная документация.
- 17. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 0,8 x 90 мм, в составе:
 - Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 0,8 x 90 мм;
 - Эксплуатационная документация.
- 18. Лезвие нестерильное многолезвийное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,0 x 90 мм, в составе:
 - Лезвие нестерильное многолезвийное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,0 x 90 мм;
 - Эксплуатационная документация.
- 19. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,2 x 90 мм, в составе:
 - Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,2 x 90 мм;
 - Эксплуатационная документация.
- 20. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,3 x 90 мм, в составе:
 - Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,3 x 90 мм;
 - Эксплуатационная документация.
- 21. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,0 x 100 мм, в составе:
 - Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,0 x 100 мм;
 - Эксплуатационная документация.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133916

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22036

Лист 4

22. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,2 x 100 мм, в составе:
- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,2 x 100 мм;
 - Эксплуатационная документация.
23. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,3 x 100 мм, в составе:
- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,3 x 100 мм;
 - Эксплуатационная документация.
24. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,0 x 90 мм, в составе:
- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,0 x 90 мм;
 - Эксплуатационная документация.
25. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 90 мм, в составе:
- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 90 мм;
 - Эксплуатационная документация.
26. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,3 x 90 мм, в составе:
- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,3 x 90 мм;
 - Эксплуатационная документация.
27. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,0 x 100 мм, в составе:
- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,0 x 100 мм;
 - Эксплуатационная документация.
28. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 100 мм, в составе:
- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 100 мм;
 - Эксплуатационная документация.
29. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,3 x 100 мм, в составе:
- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,3 x 100 мм;
 - Эксплуатационная документация.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2024/22036

Лист 5

- II, размером: 18 x 1,2 x 110 мм, в составе:
- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 110 мм;
 - Эксплуатационная документация.
30. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,0 x 110 мм, в составе:
- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,0 x 110 мм;
 - Эксплуатационная документация.
31. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 15 x 0,9 x 70 мм, в составе:
- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 15 x 0,9 x 70 мм мм;
 - Эксплуатационная документация.
32. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 20 x 1,2 x 90 мм, в составе:
- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 20 x 1,2 x 90 мм;
 - Эксплуатационная документация.
33. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,3 x 100 мм, в составе:
- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,3 x 100 мм;
 - Эксплуатационная документация.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133920