



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22031

На медицинское изделие

Лезвие стерильное одноразовое 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-60033/107507 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 14 февраля 2024 года № 172
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072459

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22031

Лист 1

На медицинское изделие

Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, варианты исполнения:

1. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 0,97 x 100 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 0,97 x 100 мм;
- эксплуатационная документация.

2. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 100 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 100 мм;
- эксплуатационная документация.

3. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,27 x 100 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,27 x 100 мм;
- эксплуатационная документация.

4. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 0,97 x 90 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 0,97 x 90 мм;
- эксплуатационная документация.

5. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 90 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 90 мм;
- эксплуатационная документация.

6. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,27 x 90 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,27 x 90 мм;
- эксплуатационная документация.

7. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 0,97 x 90 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической

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



А.В. Самойлова
0128143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22031

Лист 2

аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 0,97 x 90 мм;

- эксплуатационная документация.

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

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,2 x 90 мм;

- эксплуатационная документация.

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

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,27 x 90 мм;

- эксплуатационная документация.

10. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,2 x 110 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,2 x 110 мм;

- эксплуатационная документация.

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

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 14 x 1,0 x 90 мм;

- эксплуатационная документация.

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

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 14 x 1,2 x 90 мм;

- эксплуатационная документация.

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

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 14 x 1,3 x 90 мм;

- эксплуатационная документация.

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

- лезвие стерильное одноразовое 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
0128144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22031

Лист 3

- эксплуатационная документация.

15. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 90 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 90 мм;

- эксплуатационная документация.

16. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,3 x 90 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,3 x 90 мм;

- эксплуатационная документация.

17. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 0,8 x 90 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 0,8 x 90 мм;

- эксплуатационная документация.

18. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,0 x 90 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,0 x 90 мм;

- эксплуатационная документация.

19. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,2 x 90 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,2 x 90 мм;

- эксплуатационная документация.

20. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,3 x 90 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,3 x 90 мм;

- эксплуатационная документация.

21. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,0 x 100 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое 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

0128140

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22031

Лист 4

22. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,2 x 100 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,2 x 100 мм;
- эксплуатационная документация.

23. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,3 x 100 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,3 x 100 мм;
- эксплуатационная документация.

24. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,0 x 90 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,0 x 90 мм;
- эксплуатационная документация.

25. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 90 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 90 мм;
- эксплуатационная документация.

26. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,3 x 90 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,3 x 90 мм;
- эксплуатационная документация.

27. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,0 x 100 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,0 x 100 мм;
- эксплуатационная документация.

28. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 100 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 100 мм;
- эксплуатационная документация.

29. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 100 мм, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22031

Лист 5

аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 110 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 110 мм;
- эксплуатационная документация.

30. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,0 x 110 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,0 x 110 мм;
- эксплуатационная документация.

31. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 15 x 0,9 x 70 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 15 x 0,9 x 70 мм;
- эксплуатационная документация.

32. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 20 x 1,2 x 90 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 20 x 1,2 x 90 мм;
- эксплуатационная документация.

33. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,3 x 100 мм, в составе:

- лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,3 x 100 мм;
- эксплуатационная документация.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128146