



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № РЗН 2021/14452

На медицинское изделие

**Маркер для визуализации местоположения опухоли "ПКМед" одноразовый
стерильный по ТУ 32.50.50-001-43254975-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛОТОС" (ООО "ЛОТОС"),
Россия, 347375, Ростовская обл., г. Волгодонск, ул. Энтузиастов, д. 59И**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛОТОС" (ООО "ЛОТОС"),
Россия, 347375, Ростовская обл., г. Волгодонск, ул. Энтузиастов, д. 59И**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЛОТОС", Россия, 347382, Ростовская обл., г. Волгодонск,
пр-кт Строителей, д. 13**

Номер регистрационного досье № РД-60968/108296 от 20.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2024 года № 1094
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075838

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2021/14452

Лист 1

На медицинское изделие

Маркер для визуализации местоположения опухоли "ПКМед" одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-43254975-2020, в составе:

1. Игла 22G/150 с предустановленным в нее маркером, производства "СТЕРИЛАБ С.р.л.", Италия, РУ № РЗН 2017/5967 - 1 шт.
2. Ручка иглы - 1 шт.
3. Ограничитель иглы - 1 шт.
4. Мандрен - 1 шт.
5. Ручка мандрена - 1 шт.
6. Ограничитель маркера - 1 шт.
7. Защитная трубка - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134382