



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23339

На медицинское изделие

Аппарат сшивающе-режущий (степлер), одноразовый, стерильный, со сменными кассетами со скобками по ТУ 32.50.13-002-97027951-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "А-РГО"

(ООО "А-РГО"), Россия,

249035, Калужская область, г.о. город Обнинск район, г. Обнинск,
кв-л Садовые участки Самсоново, д. 29

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "А-РГО"

(ООО "А-РГО"), Россия,

249035, Калужская область, г.о. город Обнинск район, г. Обнинск,
кв-л Садовые участки Самсоново, д. 29

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61650/109191 от 19.03.2024

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2024 года № 4498
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0076734



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23339

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат сшивающе-режущий (степпер), одноразовый, стерильный, со сменными кассетами со скобками по ТУ 32.50.13-002-97027951-2023, в вариантах исполнения:

1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Эндокат Эшелон», в наборе, в вариантах исполнения:

1.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Эндокат Эшелон», стандартный (340 мм) с несъемной верхней браншей длиной 45 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:

1.1.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Эндокат Эшелон», стандартный (340 мм) с несъемной верхней браншей длиной 45 мм - 1 шт.

1.1.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Эшелон», с длиной ряда скобок 45 мм (в вариантах исполнения) - от 1 до 12 шт.

1.1.2.1. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки 3,8 мм, длина ряда скобок 45 мм.

1.1.2.2. Сменная кассета (цвет серый), длина в раскрытом положении скобки 2,2 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

1.1.2.3. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,6 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

1.1.2.4. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,6 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

1.1.2.5. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,1 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

1.1.2.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки 4,3 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

1.1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Эндокат Эшелон», стандартный (340 мм) с несъемной верхней браншей длиной 60 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:

1.2.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Эндокат Эшелон», стандартный (340 мм) с несъемной верхней браншей длиной 60 мм - 1 шт.

1.2.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Эшелон», с длиной ряда скобок 60 мм (в вариантах исполнения) - от 1 до 12 шт.

1.2.2.1. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки 3,8 мм, длина ряда скобок 60 мм.

1.2.2.2. Сменная кассета (цвет серый), длина в раскрытом положении скобки 2,2 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0145908



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23339

Лист 2

- 1.2.2.3. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,6 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).
- 1.2.2.4. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,6 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).
- 1.2.2.5. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,1 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).
- 1.2.2.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки 4,3 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).
- 1.2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», в наборе, в вариантах исполнения:
- 2.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», короткий (289 мм) со сменными кассетами со скобками, в составе:
- 2.1.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», короткий (289 мм) - 1 шт.
- 2.1.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен» (в вариантах исполнения) - от 1 до 12 шт.
- 2.1.2.1. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 60 мм.
- 2.1.2.1.1. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 60 мм.
- 2.1.2.1.2. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).
- 2.1.2.1.3. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).
- 2.1.2.1.4. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).
- 2.1.2.1.5. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).
- 2.1.2.1.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).
- 2.1.2.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 45 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23339

Лист 3

2.1.2.2.1. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.1.2.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.1.2.2.3. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.1.2.2.4. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.1.2.2.5. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости). 2.1.2.2.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2.2. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», стандартный (379 мм) со сменными кассетами со скобками, в составе:
2.2.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», стандартный (379 мм) - 1 шт.

2.2.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен» (в вариантах исполнения) - от 1 до 12 шт.

2.2.2.1. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 60 мм.

2.2.2.1.1. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 60 мм.

2.2.2.1.2. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).

2.2.2.1.3. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).

2.2.2.1.4. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).

2.2.2.1.5. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).

2.2.2.1.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки

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

А.В. Самойлова

0145910



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23339

Лист 4

внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).

2.2.2.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 45 мм.

2.2.2.2.1. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.2.2.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.2.2.2.3. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.2.2.2.4. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.2.2.2.5. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.2.2.2.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», длинный (479 мм) со сменными кассетами со скобками, в составе:

2.3.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», длинный (479 мм) - 1 шт.

2.3.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен» (в вариантах исполнения) - от 1 до 12 шт.

2.3.2.1. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 60 мм.

2.3.2.1.1. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 60 мм.

2.3.2.1.2. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).

2.3.2.1.3. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).

2.3.2.1.4. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки

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

А.В. Самойлова

0145911

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23339

Лист 5

внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).

2.3.2.1.5. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).

2.3.2.1.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).

2.3.2.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 45 мм.

2.3.2.2.1. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.3.2.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.3.2.2.3. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.3.2.2.4. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.3.2.2.5. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.3.2.2.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Опэнкат 1», в наборе, в вариантах исполнения:

3.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии короткий (60 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:

3.1.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии короткий (60 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм - 1 шт.

3.1.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 60 мм (в вариантах исполнения) от 1 до 12 шт.

3.1.2.1. Сменная кассета (цвет голубой) высота скобки 3,8 мм.

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



А.В. Самойлова

0145912

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23339

Лист 6

- 3.1.2.2. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм (при необходимости).
- 3.1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.2. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии короткий (60 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:
- 3.2.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии короткий (60 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм - 1 шт.
- 3.2.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 60 мм (в вариантах исполнения) - от 1 до 12 шт.
- 3.2.2.1. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм.
- 3.2.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм (при необходимости).
- 3.2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.3. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии стандартный (80 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:
- 3.3.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии стандартный (80 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм - 1 шт.
- 3.3.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 80 мм (в вариантах исполнения) - от 1 до 12 шт.
- 3.3.2.1. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм.
- 3.3.2.2. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм (при необходимости).
- 3.3.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.4. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии стандартный (80 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:
- 3.4.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии стандартный (80 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм - 1 шт.
- 3.4.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 80 мм (в вариантах исполнения) - от 1 до 12 шт.
- 3.4.2.1. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм.
- 3.4.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм (при необходимости).
- 3.4.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.5. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой

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

А.В. Самойлова

0145913



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23339

Лист 7

хирургии длинный (100 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:
3.5.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии длинный (100 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм - 1 шт.

3.5.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 100 мм (в вариантах исполнения) - от 1 до 12 шт.

3.5.2.1. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм.

3.5.2.2. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм (при необходимости).

3.5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3.6. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии длинный (100 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:

3.6.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии длинный (100 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм - 1 шт.

3.6.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 100 мм (в вариантах исполнения) - от 1 до 12 шт.

3.6.2.1. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм.

3.6.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм (при необходимости).

3.6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "А-РГО", Россия,

249035, Калужская область, г. Обнинск, кв-л Садовые участки Самсоново, д. 29.

2. BM Medical Technology Co., Ltd.,

No. 11, Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107, Jiangsu, China.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145914