



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2024/22404

На медицинское изделие

**Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Би.Джей.Ж.Ф. Пантер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd., Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street,
Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing,
P.R. China**

Производитель

**"Би.Джей.Ж.Ф. Пантер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd., Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street,
Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing,
P.R. China**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-60934/109076 от 20.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2024 года № 2042
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078090

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2024/22404

Лист 1

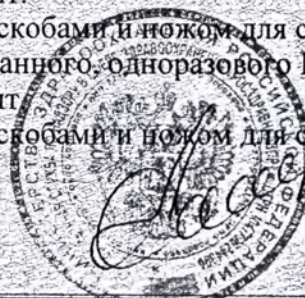
На медицинское изделие

Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового:

1. Варианты исполнения:

1. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB-30T, длина шва 30 мм, высота скоб 2,5 мм - 1 шт.
2. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB-30N, длина шва 30 мм, высота скоб 3,5 мм - 1 шт.
3. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB-30S, длина шва 30 мм, высота скоб 4,2 мм - 1 шт.
4. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB-30D, длина шва 30 мм, высота скоб 4,8 мм - 1 шт.
5. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB-45T, длина шва 45 мм, высота скоб 2,5 мм - 1 шт.
6. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB-45N, длина шва 45 мм, высота скоб 3,5 мм - 1 шт.
7. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB-45S, длина шва 45 мм, высота скоб 4,2 мм - 1 шт.
8. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB-45D, длина шва 45 мм, высота скоб 4,8 мм - 1 шт.
9. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB-60T, длина шва 60 мм, высота скоб 2,5 мм - 1 шт.
10. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB-60N, длина шва 60 мм, высота скоб 3,5 мм - 1 шт.
11. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB-60S, длина шва 60 мм, высота скоб 4,2 мм - 1 шт.
12. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0138962

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2024/22404

Лист 2

эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB-60D,
длина шва 60 мм, высота скоб 4,8 мм - 1 шт.

13. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC-30T,
с изогнутым концом, длина шва 30 мм, высота скоб 2,5 мм - 1 шт.

14. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC-30N,
с изогнутым концом, длина шва 30 мм, высота скоб 3,5 мм - 1 шт.

15. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC-30S,
с изогнутым концом, длина шва 30 мм, высота скоб 4,2 мм - 1 шт.

16. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC-30D,
с изогнутым концом, длина шва 30 мм, высота скоб 4,8 мм - 1 шт.

17. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC-45T,
с изогнутым концом, длина шва 45 мм, высота скоб 2,5 мм - 1 шт.

18. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC-45N,
с изогнутым концом, длина шва 45 мм, высота скоб 3,5 мм - 1 шт.

19. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC-45S,
с изогнутым концом, длина шва 45 мм, высота скоб 4,2 мм - 1 шт.

20. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC-45D,
с изогнутым концом, длина шва 45 мм, высота скоб 4,8 мм - 1 шт.

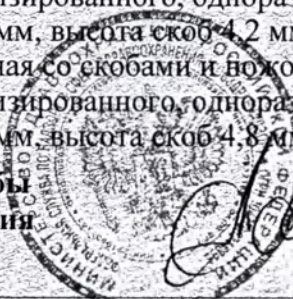
21. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC-60T,
с изогнутым концом, длина шва 60 мм, высота скоб 2,5 мм - 1 шт.

22. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC-60N,
с изогнутым концом, длина шва 60 мм, высота скоб 3,5 мм - 1 шт.

23. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC-60S,
с изогнутым концом, длина шва 60 мм, высота скоб 4,2 мм - 1 шт.

24. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC-60D,
с изогнутым концом, длина шва 60 мм, высота скоб 4,8 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0138963

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2024/22404

Лист 3

25. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADD-30EVS, длина шва 30 мм, высота скоб 2,0; 2,5; 3,0 мм - 1 шт.
26. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADD-30ENTS, длина шва 30 мм, высота скоб 3,0; 3,5; 4,0 мм - 1 шт.
27. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADD-30EPTS, длина шва 30 мм, высота скоб 4,0; 4,5; 5,0 мм - 1 шт.
28. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADD-45EVS, длина шва 45 мм, высота скоб 2,0; 2,5; 3,0 мм - 1 шт.
29. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADD-45ENTS, длина шва 45 мм, высота скоб 3,0; 3,5; 4,0 мм - 1 шт.
30. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADD-45EPTS, длина шва 45 мм, высота скоб 4,0; 4,5; 5,0 мм - 1 шт.
31. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADD-60EVS, длина шва 60 мм, высота скоб 2,0; 2,5; 3,0 мм - 1 шт.
32. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADD-60ENTS, длина шва 60 мм, высота скоб 3,0; 3,5; 4,0 мм - 1 шт.
33. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADD-60EPTS, длина шва 60 мм, высота скоб 4,0; 4,5; 5,0 мм - 1 шт.
34. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADE-30EVS, с изогнутым концом, длина шва 30 мм, высота скоб 2,0; 2,5; 3,0 мм - 1 шт.
35. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADE-30ENTS, с изогнутым концом, длина шва 30 мм, высота скоб 3,0; 3,5; 4,0 мм - 1 шт.
36. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADE-30EPTS, с изогнутым концом, длина шва 30 мм, высота скоб 4,0; 4,5; 5,0 мм - 1 шт.
37. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADE-45EVS,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0138964

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2024/22404

Лист 4

- с изогнутым концом, длина шва 45 мм, высота скоб 2,0; 2,5; 3,0 мм - 1 шт.
38. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADE-45ENTS, с изогнутым концом, длина шва 45 мм, высота скоб 3,0; 3,5; 4,0 мм - 1 шт.
39. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADE-45EPTS, с изогнутым концом, длина шва 45 мм, высота скоб 4,0; 4,5; 5,0 мм - 1 шт.
40. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADE-60EVS, с изогнутым концом, длина шва 60 мм, высота скоб 2,0; 2,5; 3,0 мм - 1 шт.
41. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADE-60ENTS, с изогнутым концом, длина шва 60 мм, высота скоб 3,0; 3,5; 4,0 мм - 1 шт.
42. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADE-60EPTS, с изогнутым концом, длина шва 60 мм, высота скоб 4,0; 4,5; 5,0 мм - 1 шт.
43. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-30T, длина шва 30 мм, высота скоб 2,5 мм - 1 шт.
44. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-30N, длина шва 30 мм, высота скоб 3,5 мм - 1 шт.
45. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-30S, длина шва 30 мм, высота скоб 4,2 мм - 1 шт.
46. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-30D, длина шва 30 мм, высота скоб 4,8 мм - 1 шт.
47. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-30R, длина шва 30 мм, высота скоб 5,0 мм - 1 шт.
48. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-45T, длина шва 45 мм, высота скоб 2,5 мм - 1 шт.
49. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-45N, длина шва 45 мм, высота скоб 3,5 мм - 1 шт.
50. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2024/22404

Лист 5

эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-45S,
длина шва 45 мм, высота скоб 4,2 мм - 1 шт.

51. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-45D,
длина шва 45 мм, высота скоб 4,8 мм - 1 шт.

52. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-45R,
длина шва 45 мм, высота скоб 5,0 мм - 1 шт.

53. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-60T,
длина шва 60 мм, высота скоб 2,5 мм - 1 шт.

54. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-60N,
длина шва 60 мм, высота скоб 3,5 мм - 1 шт.

55. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-60S,
длина шва 60 мм, высота скоб 4,2 мм - 1 шт.

56. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-60D,
длина шва 60 мм, высота скоб 4,8 мм - 1 шт.

57. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера
эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-60R,
длина шва 60 мм, высота скоб 5,0 мм - 1 шт.

II. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

III. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd., Floor 3, Building 1, 28 Huojia Street,
Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, P.R. China.

2. B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd., West Side No. 2, White Bridge Industrial
Area, Jinzhan Street, Chaoyang District, 100018 Beijing, P.R. China.

3. B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd., No. 8 Shangcheng Road, Beiqijia,
Changping District, 102209 Beijing, P.R. China.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138966