



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23609

На медицинское изделие

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер)
Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками,
по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОСФЕРА"

(ООО "ЭНДОСФЕРА"), Россия,

249000, Калужская область, м.р-н Боровский, г.п. город Балабаново,

г. Балабаново, пл. 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОСФЕРА"

(ООО "ЭНДОСФЕРА"), Россия,

249000, Калужская область, м.р-н Боровский, г.п. город Балабаново,

г. Балабаново, пл. 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61632/109123 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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5328
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077999

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23609

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степпер)

Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023, в вариантах исполнения:

I. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат "Эндолин", варианты исполнения:

1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат "Эндолин", артикул ЕЦС, длина аппарата 289 мм - 1 шт., в составе:

1.1. Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А - 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040А - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035А - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025А - 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548А - 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540А - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535А - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525А - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035А - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025А - 6 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Трехрядная сменная кассета со скобками, прямой тип, цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048 - 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040 - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035 - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025 - 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548 - 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540 - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535 - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525 - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035 - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025 - 6 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат "Эндолин", артикул ЕЦМ, длина аппарата 379 мм - 1 шт., в составе:

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

А.В. Самойлова
0148400

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23609

Лист 2

2.1. Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А - 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040А - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035А - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025А - 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548А - 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540А - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535А - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525А - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035А - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025А - 6 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Трехрядная сменная кассета со скобками, прямой тип, цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048 - 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040 - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035 - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025 - 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548 - 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540 - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535 - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525 - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035 - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025 - 6 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат "Эндолин", артикул ЕЦЛ, длина аппарата 479 мм - 1 шт., в составе:

3.1. Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А - 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040А - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035А - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025А - 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548А - 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540А - 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0152301

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23609

Лист 3

- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535А - 6 шт.;
 - цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525А - 6 шт.;
 - цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035А - 6 шт.;
 - цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025А - 6 шт.
- 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Трехрядная сменная кассета со скобками, прямой тип, цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048 - 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040 - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035 - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025 - 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548 - 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540 - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535 - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525 - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035 - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025 - 6 шт.

3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат "Эндолин Ультра Тип Б", варианты исполнения:

1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат "Эндолин Ультра Тип Б", артикул ЕЦБС, длина аппарата 289 мм - 1 шт., в составе:

1.1. Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60Т - 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЦР60П - 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б - 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45Т - 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45П - 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4/4,5/5 мм, артикул ЕЦР45Б - 6 шт.

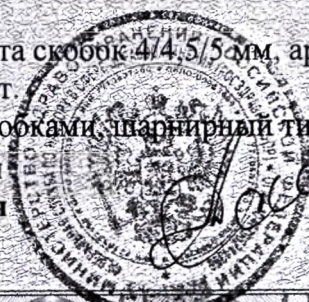
1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция),

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152302



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23609

Лист 4

изогнутый наконечник, цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60ТС - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР60ПС - 6 шт.;

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45ТС - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45ПС - 6 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат "Эндолин Ультра Тип Б", артикул ЕЦБМ, длина аппарата 379 мм - 1 шт., в составе:

2.1. Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60Т - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЦР60П - 6 шт.;

- цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б - 6 шт.;

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45Т - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45П - 6 шт.;

- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4/4,5/5 мм, артикул ЕЦР45Б - 6 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), изогнутый наконечник, цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60ТС - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР60ПС - 6 шт.;

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45ТС - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45ПС - 6 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0148909

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23609

Лист 5

3. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат "Эндолин Ультра Тип Б", артикул ЕЦБЛ, длина аппарата 479 мм - 1 шт., в составе:

3.1. Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60Т - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЦР60П - 6 шт.;

- цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б - 6 шт.;

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45Т - 6 шт.;

цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45П - 6 шт.;

- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4/4,5/5 мм, артикул ЕЦР45Б - 6 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), изогнутый наконечник, цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60ТС - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР60ПС - 6 шт.;

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45ТС - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45ПС - 6 шт.

3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) "Эндос", варианты исполнения:

1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) "Эндос", артикул ЕЛЦ50, длина штока 50 мм - 1 шт., в составе:

1.1. Шестирядная сменная кассета со скобками "ЕРС", прямой тип, цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС30В - 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС30Б - 6 шт.;

- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС45В - 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС45Б - 6 шт.;

- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС45У - 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148910



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23609

Лист 6

- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС45Г - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС60В - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС60Б - 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС60У - 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС60Г - 6 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Шестирядная сменная кассета со скобками "ЕРА", шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА30В - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА30Б - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА45В - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА45Б - 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА45У - 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА45Г - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА60В - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА60Б - 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА60У - 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА60Г - 6 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Шестирядная сменная кассета со скобками "ЕЛЦРТ", шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30М - 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30П - 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30Т - 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45М - 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45П - 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45Т - 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60М - 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60П - 6 шт.;

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

А.В. Самойлова

0148911



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23609

Лист 7

ЕЛЦРТ60П - 6 шт.;

- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул

ЕЛЦРТ60Т - 6 шт.

1.6. Инструкция по применению - 1 шт.

1.7. Шестирядная сменная кассета со скобками "ЕЛЦРЦТ", шарнирный тип (артикуляция), изогнутый (клювовидный) наконечник, цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30М - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30П - 6 шт.;

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45М - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45П - 6 шт.;

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60М - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60П - 6 шт.

1.8. Инструкция по применению - 1 шт.

1.9. Шестирядная сменная кассета со скобками "ЕЛЦРА", шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА30В - 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА30Б - 6 шт.;

- цвет желтый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА30У - 6 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА30Г - 6 шт.;

- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА30Т - 6 шт.;

- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА45В - 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА45Б - 6 шт.;

- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА45У - 6 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА45Г - 6 шт.;

- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА45Т - 6 шт.;

- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА60В - 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА60Б - 6 шт.;

- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА60У - 6 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА60Г - 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148912



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23609

Лист 8

- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА60Т - 6 шт.

1.10. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) "Эндос", артикул ЕЛЦ150, длина штока 150 мм - 1 шт., в составе:

2.1. Шестирядная сменная кассета со скобками "ЕРС", прямой тип, цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС30В - 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС30Б - 6 шт.;

- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС45В - 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС45Б - 6 шт.;

- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС45У - 6 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС45Г - 6 шт.;

- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС60В - 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС60Б - 6 шт.;

- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС60У - 6 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС60Г - 6 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Шестирядная сменная кассета со скобками "ЕРА", шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА30В - 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА30Б - 6 шт.;

- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА45В - 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА45Б - 6 шт.;

- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА45У - 6 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА45Г - 6 шт.;

- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА60В - 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА60Б - 6 шт.;

- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА60У - 6 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА60Г - 6 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2.5. Шестирядная сменная кассета со скобками "ЕЛЦРТ", шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30М - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30П - 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148913



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23609

Лист 9

- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30Т - 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45М - 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45П - 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45Т - 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60М - 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60П - 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т - 6 шт.

2.6. Инструкция по применению - 1 шт.

2.7. Шестирядная сменная кассета со скобками "ЕЛЦРЦТ", шарнирный тип (артикуляция), изогнутый (клювовидный) наконечник, цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30М - 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30П - 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45М - 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45П - 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60М - 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60П - 6 шт.

2.8. Инструкция по применению - 1 шт.

2.9. Шестирядная сменная кассета со скобками "ЕЛЦРА", шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА30В - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА30Б - 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА30У - 6 шт.;

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

А.В. Самойлова

0148914



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23609

Лист 10

- цвет зеленый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА30Г - 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА30Т - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА45В - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА45Б - 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА45У - 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА45Г - 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА45Т - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА60В - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА60Б - 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА60У - 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА60Г - 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА60Т - 6 шт.

2.10. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) "Эндос", артикул ЕЛЦ250, длина штока 250 мм - 1 шт., в составе:

3.1. Шестирядная сменная кассета со скобками "ЕРС", прямой тип, цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС30В - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС30Б - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС45В - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС45Б - 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС45У - 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС45Г - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС60В - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС60Б - 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС60У - 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС60Г - 6 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Шестирядная сменная кассета со скобками "ЕРА", шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА30В - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА30Б - 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА45В - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА45Б - 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА45У - 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА45Г - 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148915



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23609

Лист 11

- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА60В - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА60Б - 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА60У - 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА60Г - 6 шт.

3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.5. Шестирядная сменная кассета со скобками "ЕЛЦРТ", шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30М - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30П - 6 шт.;

- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30Т - 6 шт.;

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45М - 6 шт.

- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45П - 6 шт.;

- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45Т - 6 шт.;

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60М - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60П - 6 шт.;

- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т - 6 шт.

3.6. Инструкция по применению - 1 шт.

3.7. Шестирядная сменная кассета со скобками "ЕЛЦРЦТ", шарнирный тип (артикуляция), изогнутый (клювовидный) наконечник, цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30М - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30П - 6 шт.;

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45М - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148916



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23609

Лист 12

ЕЛЦРЦТ45П - 6 шт.;

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул

ЕЛЦРЦТ60М - 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул

ЕЛЦРЦТ60П - 6 шт.

3.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.9. Шестирядная сменная кассета со скобками "ЕЛЦРА", шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости), в вариантах исполнения:

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА30В - 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА30Б - 6 шт.;

- цвет желтый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА30У - 6 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА30Г - 6 шт.;

- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА30Т - 6 шт.;

- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА45В - 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА45Б - 6 шт.;

- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА45У - 6 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА45Г - 6 шт.;

- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА45Т - 6 шт.;

- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА60В - 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА60Б - 6 шт.;

- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА60У - 6 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА60Г - 6 шт.;

- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА60Т - 6 шт.

3.10. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ЭНДОСФЕРА", Россия, 249000, Калужская область, р-н Боровский, г. Балабаново, пл. 50 лет Октября, д. 5, офис 7.

2. Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited, Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial Zone, 215151 Suzhou, P.R. China.

3. BM Medical Technology Co., Ltd., No. 11, Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107 Jiangsu, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148917