



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22906

На медицинское изделие

**Степлер циркулярный внутриспросветный одноразового применения**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Б. Браун Сурджикал, С.А.", Испания,**

**B. Braun Surgical, S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain**

Производитель

**"Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.", КНР,**

**Touchstone International Medical Science Co., Ltd., 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park, 215123, Suzhou, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Touchstone International Medical Science Co., Ltd., 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park, 215123, Suzhou, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-60856/109313 от 15.02.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2024 года № 3472  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



**Д.В. Пархоменко**

0078899

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22906

Лист 1

На медицинское изделие

**Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения,**  
варианты исполнения:

1. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 21 мм (CSC21), в составе:

- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

2. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 25 мм (CSC25), в составе:

- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

3. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 29 мм (CSC29), в составе:

- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

4. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33), в составе:

- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

5. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 21 мм (CSC21-A), в составе:

- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;

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



**Д.В. Пархоменко**  
**0141160**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22906

Лист 2

- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.
- 6. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 25 мм (CSC25-A), в составе:
  - степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
  - удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
  - съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.
- 7. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 29 мм (CSC29-A), в составе:
  - степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
  - удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
  - съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.
- 8. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-A), в составе:
  - степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
  - удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
  - съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.
- 9. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 21 мм (CST21), в составе:
  - степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
  - удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
  - съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.
- 10. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 25 мм (CST25), в составе:
  - степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
  - удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
  - съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0141161

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22906

Лист 3

- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.
- 11. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 29 мм (CST29), в составе:
  - степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
  - удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
  - съёмный троакар - 1 шт.;
  - инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
  - стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.
- 12. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 33 мм (CST33), в составе:
  - степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
  - удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
  - съёмный троакар - 1 шт.;
  - инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
  - стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.
- 13. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 21 мм (ECSC21), в составе:
  - степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
  - удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
  - съёмный троакар - 1 шт.;
  - инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
  - стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.
- 14. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 25 мм (ECSC25), в составе:
  - степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
  - удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
  - съёмный троакар - 1 шт.;
  - инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
  - стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.
- 15. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 29 мм (ECSC29), в составе:
  - степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
  - удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
  - съёмный троакар - 1 шт.;
  - инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
  - стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

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

**Д.В. Пархоменко**

**0141162**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22906

Лист 4

16. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 33 мм (ECSC33), в составе:

- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

17. Степлер циркулярный внутрипросветный прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 29 мм (CSC29-KOL), в составе:

- степлер циркулярный внутрипросветный прямой - 1 шт.;
- аноскоп - 1 шт.;
- дилататор - 1 шт.;
- направитель нити - 1 шт.;
- обтуратор - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

18. Степлер циркулярный внутрипросветный прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-KOL), в составе:

- степлер циркулярный внутрипросветный прямой - 1 шт.;
- аноскоп - 1 шт.;
- дилататор - 1 шт.;
- направитель нити - 1 шт.;
- обтуратор - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

≈

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0141163