



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23407

На медицинское изделие

Лезвие осциллирующей хирургической пилы, стерильное, для одноразового использования, серии "HCR"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дженти Мед"

(ООО "Дженти Мед"), Россия,

196210, Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о. Пулковский меридиан, ул. Взлётная,
д. 7, к. 1, лит. А, помещ. 26-Н, ком. 12

Производитель

"СайнсМедик Ко., Лтд.", Корея,

ScienceMedic Co., Ltd., Science Building 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil, Manan-gu,
Anyang-si Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

ScienceMedic Co., Ltd., Science Building 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil, Manan-gu,
Anyang-si Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-62242/110532 от 09.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4705
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23407

Лист 1

На медицинское изделие

- лезвие осциллирующей хирургической пилы, стерильное, для одноразового использования, серии "HCR", варианты исполнения:

1. HCR-100A (Толщина: 1.00 мм), в составе:

- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.

2. HCR-100B (Толщина: 1.20 мм), в составе:

- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.

3. HCR-100C (Толщина: 1.27 мм), в составе:

- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.

4. HCR-100D (Толщина: 1.40 мм), в составе:

- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.

5. HCR-109A (Толщина: 1.00 мм), в составе:

- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.

6. HCR-109B (Толщина: 1.20 мм), в составе:

- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.

7. HCR-109C (Толщина: 1.27 мм), в составе:

- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.

8. HCR-109D (Толщина: 1.40 мм), в составе:

- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.

9. HCR-157 (Толщина: 0.7 мм), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23407

Лист 2

- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 10. HCR-101A (Толщина: 1.00 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- Листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 11. HCR-101B (Толщина: 1.20 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 12. HCR-101C (Толщина: 1.27 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 13. HCR-101D (Толщина: 1.40 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 14. HCR-150 (Толщина: 0.7 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 15. HCR-158 (Толщина: 0.7 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 16. HCR-102A (Толщина: 1.00 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 17. HCR-102B (Толщина: 1.20 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 18. HCR-102C (Толщина: 1.27 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23407

Лист 3

- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 19. HCR-102D (Толщина: 1.40 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 20. HCR-151 (Толщина: 0.7 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 21. HCR-100SB (Толщина: 1.20 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 22. HCR-100SC (Толщина: 1.27 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 23. HCR-100SD (Толщина: 1.40 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 24. HCR-103A (Толщина: 1.00 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 25. HCR-103B (Толщина: 1.20 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 26. HCR-103C (Толщина: 1.27 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 27. HCR-103D (Толщина: 1.40 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23407

Лист 4

- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 28. HCR-152 (Толщина: 0.7 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 29. HCR-101SB (Толщина: 1.20 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 30. HCR-101SC (Толщина: 1.27 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 31. HCR-101SD (Толщина: 1.40 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 32. HCR-104A (Толщина: 1.00 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 33. HCR-104B (Толщина: 1.20 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 34. HCR-104C (Толщина: 1.27 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 35. HCR-104D (Толщина: 1.40 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 36. HCR-153 (Толщина: 0.7 мм), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145955

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23407

Лист 5

- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 37. HCR-102SB (Толщина: 1.20 мм), в составе:
- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией — 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 38. HCR-102SC (Толщина: 1.27 мм), в составе:
- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 39. HCR-102SD (Толщина: 1.40 мм), в составе:
- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 40. HCR-105A (Толщина: 1.00 мм), в составе:
- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 41. HCR-105B (Толщина: 1.20 мм), в составе:
- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 42. HCR-105C (Толщина: 1.27 мм), в составе:
- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 43. HCR-105D (Толщина: 1.40 мм), в составе:
- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 44. HCR-154A (Толщина: 0.4 мм), в составе:
- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 45. HCR-154B (Толщина: 0.7 мм), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23407

Лист 6

- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 46. HCR-103SB (Толщина: 1.20 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) — 1 шт.
- 47. HCR-103SC (Толщина: 1.27 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 48. HCR-103SD (Толщина: 1.40 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 49. HCR-108A (Толщина: 1.00 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 1.50. HCR-108B (Толщина: 1.20 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 51. HCR-108C (Толщина: 1.27 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 52. HCR-108D (Толщина: 1.40 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 53. HCR-156A (Толщина: 0.4 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 54. HCR-156B (Толщина: 0.7 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145957

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23407

Лист 7

- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 55. HCR-108SB (Толщина: 1.20 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 56. HCR-108SC (Толщина: 1.27 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 57. HCR-108SD (Толщина: 1.40 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 58. HCR-100HB (Толщина: 1.20 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 59. HCR-100HC (Толщина: 1.27 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 60. HCR-100HD (Толщина: 1.40 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 61. HCR-101HB (Толщина: 1.20 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 62. HCR-101HC (Толщина: 1.27 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 63. HCR-101HD (Толщина: 1.40 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;
 - листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
 - инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23407

Лист 8

- лезвие осциллирующее - 1 шт.;
- листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 64. HCR-102HB (Толщина: 1.20 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;Листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 65. HCR-102HC (Толщина: 1.27 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;Листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 66. HCR-102HD (Толщина: 1.40 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;Листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) — 1 шт.
- 67. HCR-108HB (Толщина: 1.20 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;Листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 68. HCR-108HC (Толщина: 1.27 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;Листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.
- 69. HCR-108HD (Толщина: 1.40 мм), в составе:
 - лезвие осциллирующее - 1 шт.;Листок-вкладыш с краткой информацией - 1 шт.;
- инструкция по применению (поставляется отдельно) - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145959