



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23546

На медицинское изделие

Аппарат линейный сшивающий (степпер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, по ТУ 32.50.13-004-99842425-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОСФЕРА"

(ООО "ЭНДОСФЕРА"), Россия,

249000, Калужская область, Боровский муниципальный район,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОСФЕРА"

(ООО "ЭНДОСФЕРА"), Россия,

249000, Калужская область, Боровский муниципальный район,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62260/110163 от 10.04.2024

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 04 сентября 2024 года № 5078
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079039



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23546

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат линейный сшивающий (степпер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, по ТУ 32.50.13-004-99842425-2023,

в вариантах исполнения:

1. Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛС30Б - 1 шт.;

1.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР30Б - 18 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 30 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР30Г - 18 шт.
(при необходимости).

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 30 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛС30Г - 1 шт.;

2.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 30 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР30Г - 18 шт.

- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР30Б - 18 шт.;

(при необходимости).

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛС45Б - 1 шт.;

3.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР45Б - 18 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР45Г - 18 шт.;

(при необходимости).

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛС45Г - 1 шт.;

4.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР45Г - 18 шт.;

- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР45Б - 18 шт.;

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

А.В. Самойлова

0147367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23546

Лист 2

(при необходимости).

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛС60Б - 1 шт.;

5.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР60Б - 18 шт.;
 - цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР60Г - 18 шт.;
- (при необходимости).

5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛС60Г - 1 шт.;

6.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР60Г - 18 шт.;
 - цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР60Б - 18 шт.;
- (при необходимости).

6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Аппарат сшивающий линейный (степпер) «Лин 2» с кассетой трехрядной сменной со скобками, цвет белый, длина шва 32 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул СЛ30В - 1 шт.;

7.1. Кассета трехрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степперу) «Лин 2», цвет белый, длина шва 32 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул СЛР30В - 12 шт.;

7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Аппарат сшивающий линейный (степпер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 32 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛ30Б - 1 шт.;

8.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степперу) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 32 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР30Б - 12 шт.;
 - цвет зеленый, длина шва 32 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР30Г - 12 шт.;
- (при необходимости).

8.2. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Аппарат сшивающий линейный (степпер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 32 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛ30Г -

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

А.В. Самойлова

0147368



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23546

Лист 3

1 шт.;

9.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 32 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР30Г - 12 шт.;
 - цвет синий, длина шва 32 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР30Б - 12 шт.;
- (при необходимости).

9.2. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Аппарат сшивающий линейный (степпер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 46 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛ45Б - 1 шт.;

10.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 46 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР45Б - 12 шт.;
 - цвет зеленый, длина шва 46 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР45Г - 12 шт.;
- (при необходимости).

10.2. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Аппарат сшивающий линейный (степпер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 46 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛ45Г - 1 шт.;

11.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 46 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР45Г - 12 шт.;
 - цвет синий, длина шва 46 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР45Б - 12 шт.;
- (при необходимости).

11.2. Инструкция по применению - 1 шт.

12. Аппарат сшивающий линейный (степпер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛ60Б - 1 шт.;

12.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР60Б - 12 шт.;
 - цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР60Г - 12 шт.;
- (при необходимости).

12.2. Инструкция по применению - 1 шт.

13. Аппарат сшивающий линейный (степпер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛ60Г -

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

А.В. Самойлова

0147365



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23546

Лист 4

1 шт.;

13.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР60Г - 12 шт.;

- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР60Б - 12 шт.;

(при необходимости).

13.2. Инструкция по применению - 1 шт.

14. Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 88 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛ90Б -

1 шт.;

14.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 88 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР90Б - 12 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 88 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР90Г - 12 шт.

(при необходимости).

14.2. Инструкция по применению - 1 шт.

15. Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 88 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛ90Г -

1 шт.;

15.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 88 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР90Г - 12 шт.;

- цвет синий, длина шва 88 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР90Б - 12 шт.

(при необходимости).

15.2. Инструкция по применению - 1 шт.

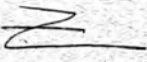
Место производства:

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, People's Republic of China.

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


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147366