



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23523

На медицинское изделие

Аппарат сшивающий (степлер), циркулярный, изогнутый Эндоспейс,
с предустановленными скобами, одноразовый, стерильный
по ТУ 32.50.13-002-99842425-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОСФЕРА"

(ООО "ЭНДОСФЕРА"), Россия,

249000, Калужская область, Боровский муниципальный район, г. Балабаново,
г.п. 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. Балабаново,
г.п. г. Балабаново, пл. 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62263/110169 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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2024 года № 5031
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0077890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23523

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат сшивающий (степлер), циркулярный, изогнутый Эндоспейс,
с предустановленными скобами, одноразовый, стерильный
по ТУ 32.50.13-002-99842425-2023, в вариантах исполнения:**

1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Цирэндо» с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 21 мм, высота скобы 4,5 мм, темно-синий цвет, артикул ЦС21, в составе:
 - 1.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Цирэндо» с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 21 мм, высота скобы 4,5 мм, темно-синий цвет, артикул ЦС21 - 1 шт.
 - 1.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость - 1 шт.
 - 1.3. Держатель головки копьевидный пластиковый со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
 - 1.4. Удлинитель - 1 шт.
 - 1.5. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Цирэндо» с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 4,8 мм, светло-голубой цвет, артикул ЦС25, в составе:
 - 2.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Цирэндо» с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 4,8 мм, светло-голубой цвет, артикул ЦС25 - 1 шт.
 - 2.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость - 1 шт.
 - 2.3. Держатель головки копьевидный пластиковый со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
 - 2.4. Удлинитель - 1 шт.
 - 2.5. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Цирэндо» с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 29 мм, высота скобы 4,8 мм, зеленый цвет, артикул ЦС29, в составе:
 - 3.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Цирэндо» с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 29 мм, высота скобы 4,8 мм, зеленый цвет, артикул ЦС29 - 1 шт.
 - 3.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0147231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23523

Лист 2

- 3.3. Держатель головки копьевидный пластиковый со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
3.4. Удлинитель - 1 шт.
3.5. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Цирэндо» с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 4,8 мм, белый цвет, артикул ЦС32, в составе:
4.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Цирэндо» с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 4,8 мм, белый цвет, артикул ЦС32 - 1 шт.;
4.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость - 1 шт.
4.3. Держатель головки копьевидный пластиковый со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
4.4. Удлинитель - 1 шт.
4.5. Инструкция по применению - 1 шт.
5 Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Цирэндо» с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 34 мм, высота скобы 4,8 мм, серый цвет, артикул ЦС34, в составе:
5.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Цирэндо» с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 34 мм, высота скобы 4,8 мм, серый цвет, артикул ЦС34 - 1 шт.
5.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость - 1 шт.
5.3. Держатель головки копьевидный пластиковый со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
5.4. Удлинитель - 1 шт.
5.5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет оранжевый, диаметр рабочей части 21 мм, рабочая длина 420 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС21, в составе:
6.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет оранжевый, диаметр рабочей части 21 мм, рабочая длина 420 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС21 - 1 шт.
6.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость с копьевидным пластиковым держателем головки со сквозным отверстием для

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

А.В. Самойлова

0147232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23523

Лист 3

нитей - 1 шт.

6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет серый, диаметр рабочей части 23 мм, рабочая длина 420 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС23, в составе:

7.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет серый, диаметр рабочей части 23 мм, рабочая длина 420 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС23 - 1 шт.

7.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость с копьевидным пластиковым держателем головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.

7.3. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет белый, диаметр рабочей части 25 мм, рабочая длина 420 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС25, в составе:

8.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет белый, диаметр рабочей части 25 мм, рабочая длина 420 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС25 - 1 шт.

8.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость с копьевидным пластиковым держателем головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.

8.3. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет синий, диаметр рабочей части 28 мм, рабочая длина 420 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС28, в составе:

9.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет синий, диаметр рабочей части 28 мм, рабочая длина 420 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС28 - 1 шт.

9.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость с копьевидным пластиковым держателем головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.

9.3. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет зеленый, диаметр рабочей части 32 мм, рабочая длина 420 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС32, в составе:

10.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой

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

А.В. Самойлова

0147233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23523

Лист 4

высотой закрытия скоб, цвет зеленый, диаметр рабочей части 32 мм, рабочая длина 420 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС32 - 1 шт.

10.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость с копьевидным пластиковым держателем головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.

10.3. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет оранжевый, диаметр рабочей части 21 мм, рабочая длина 520 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС21 Л, в составе:

11.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет оранжевый, диаметр рабочей части 21 мм, рабочая длина 520 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС21Л- 1 шт.

11.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость с копьевидным пластиковым держателем головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.

11.3. Инструкция по применению - 1 шт.

12. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет серый, диаметр рабочей части 23 мм, рабочая длина 520 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС23Л, в составе:

12.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет серый, диаметр рабочей части 23 мм, рабочая длина 520 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС23Л - 1 шт.

12.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость с копьевидным пластиковым держателем головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.

12.3. Инструкция по применению - 1 шт.

13. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет белый, диаметр рабочей части 25 мм, рабочая длина 520 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС25Л, в составе:

13.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет белый, диаметр рабочей части 25 мм, рабочая длина 520 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС25Л - 1 шт.

13.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость с копьевидным пластиковым держателем головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0147234

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23523

Лист 5

13.3. Инструкция по применению - 1 шт.

14. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет синий, диаметр рабочей части 28 мм, рабочая длина 520 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС28Л, в составе:

14.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет синий, диаметр рабочей части 28 мм, рабочая длина 520 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС28Л - 1 шт.

14.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость с копьевидным пластиковым держателем головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.

14.3. Инструкция по применению - 1 шт.

15. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет зеленый, диаметр рабочей части 32 мм, рабочая длина 520 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС32Л, в составе:

15.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет зеленый, диаметр рабочей части 32 мм, рабочая длина 520 мм, высота скобы 5 мм, полусферическая форма головки, артикул КС32Л - 1 шт.

15.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость с копьевидным пластиковым держателем головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.

15.3. Инструкция по применению - 1 шт.

16. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет оранжевый, диаметр рабочей части 21 мм, рабочая длина 430 мм, высота скобы 5 мм, коническая форма головки, артикул КС21К, в составе:

16.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет оранжевый, диаметр рабочей части 21 мм, рабочая длина 430 мм, высота скобы 5 мм, коническая форма головки, артикул КС21К - 1 шт.

16.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость с копьевидным пластиковым держателем головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.

16.3. Инструкция по применению - 1 шт.

17. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет белый, диаметр рабочей части 25 мм, рабочая длина 430 мм, высота скобы 5 мм, коническая форма головки, артикул КС25К, в составе:

17.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет белый, диаметр рабочей части 25 мм, рабочая длина 430

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153124

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23523

Лист 6

мм, высота скобы 5 мм, коническая форма головки, артикул КС25К - 1 шт.

17.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость с копьевидным пластиковым держателем головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.

17.3. Инструкция по применению - 1 шт.

18. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет синий, диаметр рабочей части 28 мм, рабочая длина 430 мм, высота скобы 5 мм, коническая форма головки, артикул КС28К, в составе:

18.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет синий, диаметр рабочей части 28 мм, рабочая длина 430 мм, высота скобы 5 мм, коническая форма головки, артикул КС28К - 1 шт.

18.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость с копьевидным пластиковым держателем головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.

18.3. Инструкция по применению - 1 шт.

19. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет зеленый, диаметр рабочей части 32 мм, рабочая длина 430 мм, высота скобы 5 мм, коническая форма головки, артикул КС32К, в составе:

19.1. Аппарат сшивающий циркулярный изогнутый «Интралуми» с регулируемой высотой закрытия скоб, цвет зеленый, диаметр рабочей части 32 мм, рабочая длина 430 мм, высота скобы 5 мм, коническая форма головки, артикул КС32К - 1 шт.

19.2. Чехол пластиковый для закрытия острой части стилета при введении в брюшную полость с копьевидным пластиковым держателем головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.

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

3. Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited, Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial Zone, 215151 Suzhou, People's Republic of China.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147236