



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23541

На медицинское изделие

Аппарат линейный швиглающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый,
стерильный со сменными кассетами со скобками,
по ТУ 32.50.13-003-99842425-2023

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-62262/110135 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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5077
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079036

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23541

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, по ТУ 32.50.13-003-99842425-2023, в вариантах исполнения:

1. Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦ60Б - 1 шт.

1.1. Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР60Б - 6 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР60Г - 6 шт. (при необходимости).

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦ60Г - 1 шт.

2.1. Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР60Г - 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР60Б - 6 шт. (при необходимости).

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 80 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦ80Б - 1 шт.

3.1. Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 80 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР80Б - 6 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 80 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР80Г - 6 шт. (при необходимости).

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 80 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦ80Г - 1 шт.

4.1. Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:

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

А.В. Самойлова

0147357

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23541

Лист 2

- цвет зеленый, длина шва 80 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР80Г - 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 80 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР80Б - 6 шт. (при необходимости).
- 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5. Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 100 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦ100Б - 1 шт.
- 5.1. Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:
 - цвет синий, длина шва 100 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР100Б - 6 шт.;
 - цвет зеленый, длина шва 100 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР100Г - 6 шт. (при необходимости).
- 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 6. Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 100 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦ100Г - 1 шт.
- 6.1. Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:
 - цвет зеленый, длина шва 100 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР100Г - 6 шт.;
 - цвет синий, длина шва 100 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР100Б - 6 шт. (при необходимости).
- 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 7. Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЛК60В - 1 шт.
- 7.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линикат», стартовый набор:
 - цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЛКР60В - 12 шт.;
 - цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР60Б - 12 шт. (при необходимости);
 - цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР60Г - 12 шт. (при необходимости).
- 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛК60Б - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23541

Лист 3

8.1. Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линикат», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР60Б - 12 шт.;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЛКР60В - 12 шт. (при необходимости);
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР60Г - 12 шт. (при необходимости).

8.2. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛК60Г - 1 шт.

9.1. Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линикат», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР60Г - 12 шт.;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЛКР60В - 12 шт. (при необходимости);
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР60Б - 12 шт. (при необходимости).

9.2. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 81 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛК80Б - 1 шт.

10.1. Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линикат», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 81 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР80Б - 12 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 81 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР80Г - 12 шт. (при необходимости).

10.2. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 81 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛК80Г - 1 шт.

11.1. Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линикат», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 81 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР80Г - 12 шт.;
- цвет синий, длина шва 81 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР80Б - 12 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0147359

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23541

Лист 4

- 11.2. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 101 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛК100Б - 1 шт.
- 12.1. Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линикат», стартовый набор:
- цвет синий, длина шва 101 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР100Б - 12 шт.;
 - цвет зеленый, длина шва 101 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР100Г - 12 шт. (при необходимости).
- 12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 101 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛК100Г - 1 шт.
- 13.1. Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линикат», стартовый набор:
- цвет зеленый, длина шва 101 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР100Г - 12 шт.;
 - цвет синий, длина шва 101 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР100Б - 12 шт. (при необходимости).
- 13.2. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Аппарат линейный сшивающий (степпер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет белый, длина шва 32 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ТЦЛС30В - 1 шт.
- 14.2. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Аппарат линейный сшивающий (степпер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет синий, длина шва 32 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ТЦЛС30Б - 1 шт.
- 15.1. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Аппарат линейный сшивающий (степпер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет зеленый, длина шва 32 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ТЦЛС30Г - 1 шт.
- 16.1. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Аппарат линейный сшивающий (степпер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет белый, длина шва 43 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ТЦЛС40В - 1 шт.
- 17.1. Инструкция по применению - 1 шт.
18. Аппарат линейный сшивающий (степпер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0147360



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23541

Лист 5

четырёхрядной со скобками, цвет синий, длина шва 43 мм, высота скобок 3,8 мм,
артикул ТЦЛС40Б - 1 шт.

18.1. Инструкция по применению - 1 шт.

19. Аппарат линейный сшивающий (степпер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой
четырёхрядной со скобками, цвет зелёный, длина шва 43 мм, высота скобок 4,5 мм,
артикул ТЦЛС40Г - 1 шт.

19.1. Инструкция по применению - 1 шт.

20. Аппарат линейный сшивающий (степпер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой
четырёхрядной со скобками, цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм,
артикул ТЦЛС60Б - 1 шт.

20.1. Инструкция по применению - 1 шт.

21. Аппарат линейный сшивающий (степпер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой
четырёхрядной со скобками, цвет зелёный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,5 мм,
артикул ТЦЛС60Г - 1 шт.

21.1. 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147361