



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22825

На медицинское изделие

Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Цзянсу Шаннель Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd., Fourth Floor, G3, 999# QuJia Road,
Qiandeng Town, Kunshan, Jiangsu, People's Republic of China

Производитель

"Цзянсу Шаннель Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd., Fourth Floor, G3, 999# QuJia Road,
Qiandeng Town, Kunshan, Jiangsu, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61176/110527 от 04.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3301
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22825

Лист 1

На медицинское изделие

Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED", в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, стандартный в варианте исполнения CN-TCI-05N, диаметр 5 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля - 1 шт.;

- Стиллет - 1 шт.

2. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, стандартный в варианте исполнения CN-TCI-10N, диаметр 10 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля - 1 шт.;

- Стиллет - 1 шт.

3. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, стандартный в варианте исполнения CN-TCI-12N, диаметр 12 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля - 1 шт.;

- Стиллет - 1 шт.

4. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, стандартный в варианте исполнения CN-TCI-15N, диаметр 15 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля - 1 шт.;

- Стиллет - 1 шт.

5. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, лезвийный в варианте исполнения CN-TCI-05S, диаметр 5 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля - 1 шт.;

- Стиллет - 1 шт.

6. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, лезвийный в варианте исполнения CN-TCI-10S, диаметр 10 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля - 1 шт.;

- Стиллет - 1 шт.

7. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, лезвийный в варианте исполнения CN-TCI-12S, диаметр 12 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля - 1 шт.;

- Стиллет - 1 шт.

8. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, длинный в варианте исполнения CN-TCI-10L, диаметр 10 мм, длина 150 мм, в составе:

- Канюля - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0140391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22825

Лист 2

- Стиллет - 1 шт.

9. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, длинный в варианте исполнения CN-TCI-12L, диаметр 12 мм, длина 150 мм, в составе:

- Канюля - 1 шт.;

- Стиллет - 1 шт.

10. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" с дымовым фильтром, лезвийный в варианте исполнения CN-TCII-10S, диаметр 10 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля - 1 шт.;

- Стиллет - 1 шт.

11. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" с дымовым фильтром, лезвийный в варианте исполнения CN-TCII-12S, диаметр 12 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля - 1 шт.;

- Стиллет - 1 шт.

12. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" с дымовым фильтром, оптический без лезвия, стандартный в варианте исполнения CN-TCII-10N, диаметр 10 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля - 1 шт.;

- Стиллет - 1 шт.

13. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" с дымовым фильтром, оптический без лезвия, стандартный в варианте исполнения CN-TCII-12N, диаметр 12 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля - 1 шт.;

- Стиллет - 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

Место производства:

1. Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd., Fourth Floor, G3, 999# Qujia Road, Qiandeng Town, 215341 Kunshan, Jiangsu, People's Republic of China.

2. Suzhou CNNC Huadong Radiation Co., Ltd., 4756 Jiaotong Road, Economic and Technological Development Zone of Wujiang, 215200 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140392