



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

На медицинское изделие
Степлер хирургический одноразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.", КНР,
Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road,
Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China

Производитель
"Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.", КНР,
Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road,
Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61408/110858 от 13.03.2024

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 17 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4701
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0077852



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23381

Лист 1

На медицинское изделие

Растворы для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+,
варианты исполнения:

1. Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ PEROXIDE, в составе :

1.1. Раствор HIGH FRESH+ PEROXIDE во флаконе объемом 360 мл., 100 мл.

1.2. Контейнер для контактных линз.

1.3. Инструкция по применению.

2. Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ RGP, в составе:

2.1. Раствор HIGH FRESH+ RGP во флаконе объемом 250 мл.

2.2. Контейнер для контактных линз (при необходимости).

2.3. Инструкция по применению.

3. Раствор для ухода за линзами HIGH FRESH+ CLEAN RGP, в составе:

3.1. Раствор HIGH FRESH+ CLEAN RGP во флаконе объемом 60 мл.

3.2. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Esoform Laboratorio Chimico s.r.l., Viale Del Lavoro 10 - 45100 Rovigo (RO), Italia.

2. Sterox S.r.l., Via Galvani n.9/G - Spresiano (TV) Italia.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 2

линейный, резак в картридже - 1 шт.

6. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-S, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-S - 1 шт.

2. Картридж для степлера ротационный, в одном из вариантов исполнения:

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45A - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45C - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45G - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45V - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60A - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60C - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60G - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60V - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75A - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75C - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75G - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75V - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-45A - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-45C - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-45G - не более 6 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146026

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 3

- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-45V - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-60A - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-60C - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-60G - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-60V - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-75A - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-75C - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-75G - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-75V - не более 6 шт. (при необходимости);

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

7. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-E, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-E - 1 шт.

2. Картридж для степлера ротационный, в одном из вариантов исполнения:

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45A - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45C - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45G - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45V - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60A - не более 6 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148665

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 4

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60C - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60G - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60V - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75A - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75C - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75G - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75V - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45A - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45C - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45G - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45V - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60A - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60C - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60G - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60V - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75A - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75C - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75G - не более 6 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146028



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 5

- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75V - не более 6 шт. (при необходимости).

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

8. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-L, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-L - 1 шт.

2. Картридж для степлера ротационный, в одном из вариантов исполнения:

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45A - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45C - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45G - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45V - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60A - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60C - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60G - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60V - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75A - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75C - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75G - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75V - не более 6 шт. (при необходимости);

- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45A - не более 6 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148666

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 6

- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-45C - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-45G - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-45V - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-60A - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-60C - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-60G - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-60V - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-75A - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-75C - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-75G - не более 6 шт. (при необходимости);
- картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQINb-75V - не более 6 шт. (при необходимости).

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

9. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45A, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45A - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-45A - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

10. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45C, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой:

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



А.В. Самойлова

0148667

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 7

WQDb-S-45C - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-45C - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

11. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45Y, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45Y - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-45Y - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

12. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45G, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45G - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-45G - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

13. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45A, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45A - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-45A - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

14. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45C, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45C - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-45C - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0148668

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 8

эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

15. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45Y, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45Y - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-45Y - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

16. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45G, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45G - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-45G - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

17. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45A, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45A - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-45A - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

18. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45C, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45C - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-45C - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

19. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45Y, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148669



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 9

WQDb-L-45Y - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-45Y - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

20. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45G, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45G - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-45G - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

21. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60A, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60A - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-60A - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

22. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60C, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60C - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-60C - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

23. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60Y, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60Y - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-60Y - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0148670

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 10

эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

24. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60G, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60G - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-60G - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

25. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60A, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60A - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-60A - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

26. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60C, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60C - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-60C - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

27. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60Y, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60Y - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-60Y - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

28. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60G, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой:

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

А.В. Самойлова

0148671



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 11

WQDb-E-60G - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-60G - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

29. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60A, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60A - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-60A - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

30. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60C, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60C - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-60C - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

31. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60Y, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60Y - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-60Y - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

32. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60G, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60G - 1 шт.

2. Картридж для степлера: ZQNb-60G - не более 6 шт.

3. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый

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

А.В. Самойлова

0148672



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 12

эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой - 1 шт.

33. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с непрозрачным картриджем: WNAO-II-34, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с непрозрачным картриджем: WNAO-II-34 - 1 шт.

2. Втулка опорная с одним отверстием - 1 шт.

3. Втулка опорная с двумя отверстиями - 1 шт.

4. Втулка опорная с тремя отверстиями - 1 шт.

5. Сердечник для опорных втулок - 1 шт.

6. Вилка переключающая - 1 шт.

7. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный - 1 шт.

34. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHAP-I-32, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHAP-I-32 - 1 шт.

2. Втулка опорная - 1 шт.

3. Пробка анальная - 1 шт.

4. Втулка смотровая - 1 шт.

5. Стержень с крючком - 1 шт.

6. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный - 1 шт.

35. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHAP-I-34, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHAP-I-34 - 1 шт.

2. Втулка опорная - 1 шт.

3. Пробка анальная - 1 шт.

4. Втулка смотровая - 1 шт.

5. Стержень с крючком - 1 шт.

6. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный - 1 шт.

36. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHAP-II-32, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной

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

А.В. Самойлова

0148673

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 13

рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHAP-II-32 - 1 шт.

2. Втулка опорная с одним отверстием - 1 шт.

3. Втулка опорная с двумя отверстиями - 1 шт.

4. Втулка опорная с тремя отверстиями - 1 шт.

5. Сердечник для опорных втулок - 1 шт.

6. Вилка переключающая - 1 шт.

7. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный - 1 шт.

37. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHAP-II-34, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHAP-II-34 - 1 шт.

2. Втулка опорная с одним отверстием - 1 шт.

3. Втулка опорная с двумя отверстиями - 1 шт.

4. Втулка опорная с тремя отверстиями - 1 шт.

5. Сердечник для опорных втулок - 1 шт.

6. Вилка переключающая - 1 шт.

7. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный - 1 шт.

38. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHBP-I-32, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHBP-I-32 - 1 шт.

2. Втулка опорная - 1 шт.

3. Пробка анальная - 1 шт.

4. Втулка смотровая - 1 шт.

5. Стержень с крючком - 1 шт.

6. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный - 1 шт.

39. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHBP-I-34, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHBP-I-34 - 1 шт.

2. Втулка опорная - 1 шт.

3. Пробка анальная - 1 шт.

4. Втулка смотровая - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0148674

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 14

5. Стержень с крючком - 1 шт.
6. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный - 1 шт.
40. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHBP-II-32, в составе:
1. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHBP-II-32 - 1 шт.
2. Втулка опорная с одним отверстием - 1 шт.
3. Втулка опорная с двумя отверстиями - 1 шт.
4. Втулка опорная с тремя отверстиями - 1 шт.
5. Сердечник для опорных втулок - 1 шт.
6. Вилка переключающая - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный - 1 шт.
41. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHBP-II-34, в составе:
1. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHBP-II-34 - 1 шт.
2. Втулка опорная с одним отверстием - 1 шт.
3. Втулка опорная с двумя отверстиями - 1 шт.
4. Втулка опорная с тремя отверстиями - 1 шт.
5. Сердечник для опорных втулок - 1 шт.
6. Вилка переключающая - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный - 1 шт.
42. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a21, в составе:
1. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a21 - 1 шт.
2. Накладка защитная - 1 шт.
3. Направитель нитей - 1 шт.
4. Головка копьевидная - 1 шт.
5. Чехол пластиковый для закрытия острой части копия - 1 шт.
6. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный - 1 шт.
43. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный

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

А.В. Самойлова

0148675



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 15

со стандартной рукояткой: WRA-a26, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a26 - 1 шт.
2. Накладка защитная - 1 шт.
3. Направитель нитей - 1 шт.
4. Головка копьевидная - 1 шт.
5. Чехол пластиковый для закрытия острой части копья - 1 шт.
6. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный - 1 шт.

44. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a29, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a29 - 1 шт.
2. Накладка защитная - 1 шт.
3. Направитель нитей - 1 шт.
4. Головка копьевидная - 1 шт.
5. Чехол пластиковый для закрытия острой части копья - 1 шт.
6. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный - 1 шт.

45. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a32, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a32 - 1 шт.
2. Накладка защитная - 1 шт.
3. Направитель нитей - 1 шт.
4. Головка копьевидная - 1 шт.
5. Чехол пластиковый для закрытия острой части копья - 1 шт.
6. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный - 1 шт.

46. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a34, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a34 - 1 шт.
2. Накладка защитная - 1 шт.
3. Направитель нитей - 1 шт.
4. Головка копьевидная - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0148676

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 16

5. Чехол пластиковый для закрытия острой части копья - 1 шт.
6. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный - 1 шт.
47. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a21, в составе:
 1. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a21 - 1 шт.
 2. Накладка защитная - 1 шт.
 3. Направитель нитей - 1 шт.
 4. Головка копьевидная - 1 шт.
 5. Чехол пластиковый для закрытия острой части копья - 1 шт.
 6. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный - 1 шт.
48. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a26, в составе:
 1. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a26 - 1 шт.
 2. Накладка защитная - 1 шт.
 3. Направитель нитей - 1 шт.
 4. Головка копьевидная - 1 шт.
 5. Чехол пластиковый для закрытия острой части копья - 1 шт.
 6. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный - 1 шт.
49. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a29, в составе:
 1. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a29 - 1 шт.
 2. Накладка защитная - 1 шт.
 3. Направитель нитей - 1 шт.
 4. Головка копьевидная - 1 шт.
 5. Чехол пластиковый для закрытия острой части копья - 1 шт.
 6. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный - 1 шт.
50. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a32, в составе:
 1. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148677

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23388

Лист 17

эргономичной рукояткой: WRB-a32 - 1 шт.

2. Накладка защитная - 1 шт.

3. Направитель нитей - 1 шт.

4. Головка копьевидная - 1 шт.

5. Чехол пластиковый для закрытия острой части копья - 1 шт.

6. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый
внутрипросветный изогнутый циркулярный - 1 шт.

51. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с
эргономичной рукояткой: WRB-a34, в составе:

1. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с
эргономичной рукояткой: WRB-a34 - 1 шт.

2. Накладка защитная - 1 шт.

3. Направитель нитей - 1 шт.

4. Головка копьевидная - 1 шт.

5. Чехол пластиковый для закрытия острой части копья - 1 шт.

6. Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый
внутрипросветный изогнутый циркулярный - 1 шт.

Место производства:

1. Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road,
Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China.

2. Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Room 102, No. 218, Houxiang Road, Haicang
District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148678