



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2022/18453

На медицинское изделие

**Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования
по ТУ 32.50.13-001-34664266-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БЛЕЙД" (ООО "БЛЕЙД"),
Россия, 195267, Санкт-Петербург, ул. Ушинского, д. 39, к. 3, лит. А, кв. 17**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "БЛЕЙД" (ООО "БЛЕЙД"),
Россия, 195267, Санкт-Петербург, ул. Ушинского, д. 39, к. 3, лит. А, кв. 17**

Место производства медицинского изделия

ООО "ТОР-С", Россия, 640011, Курганская обл., г. Курган, ул. Декабристов, д. 3

Номер регистрационного досье № РД-62898/22503 от 21.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 3056
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2022/18453

Лист 1

На медицинское изделие

**Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования
по ТУ 32.50.13-001-34664266-2019, варианты исполнения:**

1 Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.1:

1.1 Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.1, в вариантах упаковки: 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 100 шт./уп., размеры:

- 70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. SY01.702510) (при необходимости)
- 100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. SY01.001312) (при необходимости)
- 100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. SY01.001313) (при необходимости)
- 100,00 × 19,00 × 1,00 мм (Арт. SY01.001910) (при необходимости)
- 100,00 × 19,00 × 1,19 мм (Арт. SY01.001912) (при необходимости)
- 100,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. SY01.001913) (при необходимости)
- 100,00 × 19,00 × 1,37 мм (Арт. SY01.001914) (при необходимости)
- 100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. SY01.002512) (при необходимости)
- 100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. SY01.002513) (при необходимости)
- 100,00 × 25,40 × 1,45 мм (Арт. SY01.002515) (при необходимости)
- 115,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. SY01.151913) (при необходимости)

1.2 Инструкция по применению

2 Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.3:

2.1 Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 1.3, в вариантах упаковки: 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 100 шт./уп., размеры:

- 32,00 × 6,00 × 0,40 мм (Арт. SY03.320604) (при необходимости)
- 32,00 × 10,00 × 0,40 мм (Арт. SY03.321004) (при необходимости)
- 32,00 × 10,00 × 0,60 мм (Арт. SY03.321006) (при необходимости)

2.2 Инструкция по применению

3 Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 2.1:

3.1 Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 2.1, в вариантах упаковки: 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 100 шт./уп., размеры:

- 70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. AE01.702510) (при необходимости)
- 100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. AE01.001312) (при необходимости)
- 100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. AE01.001313) (при необходимости)
- 100,00 × 19,00 × 1,00 мм (Арт. AE01.001910) (при необходимости)
- 100,00 × 19,00 × 1,19 мм (Арт. AE01.001912) (при необходимости)
- 100,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. AE01.001913) (при необходимости)
- 100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. AE01.002512) (при необходимости)
- 100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. AE01.002513) (при необходимости)

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0140116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2022/18453

Лист 2

3.2 Инструкция по применению

4 Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 3.1:

4.1 Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 3.1, в вариантах упаковки: 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 100 шт./уп., размеры:

- 70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. ST01.702510) (при необходимости)
- 100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. ST01.001312) (при необходимости)
- 100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. ST01.001313) (при необходимости)
- 100,00 × 19,00 × 1,00 мм (Арт. ST01.001910) (при необходимости)
- 100,00 × 19,00 × 1,19 мм (Арт. ST01.001912) (при необходимости)
- 100,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. ST01.001913) (при необходимости)
- 100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. ST01.002512) (при необходимости)
- 100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. ST01.002513) (при необходимости)

4.2 Инструкция по применению

5 Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 4.1:

5.1 Лезвие осциллирующей пилы одноразового использования, тип 4.1, в вариантах упаковки: 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 100 шт./уп., размеры:

- 70,00 × 25,40 × 1,00 мм (Арт. CL01.702510) (при необходимости)
- 100,00 × 13,00 × 1,19 мм (Арт. CL01.001312) (при необходимости)
- 100,00 × 13,00 × 1,27 мм (Арт. CL01.001313) (при необходимости)
- 100,00 × 19,00 × 1,00 мм (Арт. CL01.001910) (при необходимости)
- 100,00 × 19,00 × 1,19 мм (Арт. CL01.001912) (при необходимости)
- 100,00 × 19,00 × 1,27 мм (Арт. CL01.001913) (при необходимости)
- 100,00 × 25,40 × 1,19 мм (Арт. CL01.002512) (при необходимости)
- 100,00 × 25,40 × 1,27 мм (Арт. CL01.002513) (при необходимости)

5.2 Инструкция по применению



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140117