



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2024 года № РЗН 2023/21585

На медицинское изделие

**Оборудование хирургическое для обработки костной ткани GDP
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.", КНР,
SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.,
No.2 Ansheng Road, Jinfeng Town, 215625 Zhangjiagang City, Jiangsu Province,
P.R. China**

Производитель

**"СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.", КНР,
SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.,
No.2 Ansheng Road, Jinfeng Town, 215625 Zhangjiagang City, Jiangsu Province,
P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.,
No.2 Ansheng Road, Jinfeng Town, 215625 Zhangjiagang City, Jiangsu Province,
P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-63890/44741 от 08.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.139

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2024 года № 4576

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2023/21585

Лист 1

На медицинское изделие

**Оборудование хирургическое для обработки костной ткани GDP
с принадлежностями**, в вариантах исполнения:

1. Дрель хирургическая аккумуляторная GDP I, в составе:

1. Дрель хирургическая аккумуляторная GDP I - от 1 до 10 шт.

2. Эксплуатационная документация - от 1 до 10 шт.

Принадлежности:

1. Зарядное устройство на два гнезда для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 10 шт.

2. Батарея аккумуляторная большая (2200 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.

3. Батарея аккумуляторная малая (1100 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.

4. Чехол для батареи большой для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.

5. Чехол для батареи малый для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.

6. Канал стерилизационный большой для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.

7. Канал стерилизационный малый для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.

8. Патрон кулачковый 1/4" JACOBS с ключом для дрели хирургической аккумуляторной GDP I - от 1 до 20 шт.

9. Патрон быстроразъемный для дрели хирургической аккумуляторной GDP I - от 1 до 20 шт.

10. Патрон быстроразъемный smith-nephew/Stryker для дрели хирургической аккумуляторной GDP I - от 1 до 20 шт.

11. Патрон быстроразъемный большой АО для дрели хирургической аккумуляторной GDP I - от 1 до 20 шт.

12. Патрон быстроразъемный малый АО тип Д для дрели хирургической аккумуляторной GDP I - от 1 до 20 шт.

13. Патрон быстроразъемный малый АО треугольного типа для дрели хирургической аккумуляторной GDP I - от 1 до 20 шт.

14. Патрон быстроразъемный Johnson для дрели хирургической аккумуляторной GDP I - от 1 до 20 шт.

15. Патрон цанговый для спиц Киршнера для дрели хирургической аккумуляторной

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

Д.Ю. Павлюков

0145834

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2023/21585

Лист 2

GDP I, размером: 0,7-2,0 мм - от 1 до 20 шт.

16. Патрон цанговый для спиц Киршнера для дрели хирургической аккумуляторной GDP I, размером: 2,0-3,2 мм - от 1 до 20 шт.

17. Патрон цанговый для спиц Киршнера для дрели хирургической аккумуляторной GDP I, размером: 3,0-4,2 мм - от 1 до 20 шт.

18. Ключ JACOBS для патронов дрели хирургической аккумуляторной GDP I - от 1 до 20 шт.

19. Ремонтный модуль для дрели хирургической аккумуляторной GDP I - от 1 до 100 шт.

20. Контейнер стерилизационный для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 10 шт.

II. Пила сагиттальная хирургическая аккумуляторная GDP II, в составе:

1. Пила сагиттальная хирургическая аккумуляторная GDP II - от 1 до 10 шт.

2. Эксплуатационная документация - от 1 до 10 шт.

Принадлежности:

1. Зарядное устройство на два гнезда для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 10 шт.

2. Батарея аккумуляторная большая (2200 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.

3. Батарея аккумуляторная малая (1100 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.

4. Чехол для батареи большой для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.

5. Чехол для батареи малый для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.

6. Канал стерилизационный большой для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.

7. Канал стерилизационный малый для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.

8. Ремонтный модуль для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II - от 1 до 100 шт.

9. Контейнер стерилизационный для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 10 шт.

III. Пила реципрокная хирургическая аккумуляторная GDP II, в составе:

1. Пила реципрокная хирургическая аккумуляторная GDP II - от 1 до 10 шт.

2. Эксплуатационная документация - от 1 до 10 шт.

Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0145835



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2024 года № РЗН 2023/21585

Лист 3

1. Зарядное устройство на два гнезда для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 10 шт.
2. Батарея аккумуляторная большая (2200 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.
3. Батарея аккумуляторная малая (1100 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.
4. Чехол для батареи большой для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.
5. Чехол для батареи малый для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.
6. Канал стерилизационный большой для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.
7. Канал стерилизационный малый для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 50 шт.
8. Ремонтный модуль для пилы реципрокной хирургической аккумуляторной GDP II - от 1 до 100 шт.
9. Контейнер стерилизационный для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - от 1 до 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145836