



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2024 года № РЗН 2023/21754

На медицинское изделие

Шейвер-морцеллятор - "СофтКат" ("SoftCut") по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "САЙНСМЕД"

(ООО "САЙНСМЕД"), Россия,

**117246, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, Научный пр-д,
д. 14А, стр. 1, помещ. 42/3/2**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОРХИМЕД"

(ООО "ОРХИМЕД"), Россия,

**117246, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, Научный пр-д,
д. 10, офис 101(36)**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ОРХИМЕД", Россия, 117246, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Черемушки, пр-д Научный, д. 10, помещ. 22 (109), 23 (109), 24 (107), 25 (107),
26 (107), 28 (107)**

Номер регистрационного досье № РД-64324/61011 от 09.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2024 года № 5362

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076188

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2024 года № РЗН 2023/21754

Лист 1

На медицинское изделие

Шейвер-морцеллятор - "СофтКат" ("SoftCut") по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022,
в составе:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Комплект рукоятки шейвера-морцеллятора - не более 3 компл., в составе:
 - 2.1 Рукоятка шейвера-морцеллятора - 1 шт.
 - 2.2 Защитный колпачок держателя насадки режущей - 1 шт.
 - 2.3 Защитный колпачок разъема кабеля рукоятки - 1 шт.
 - 2.4 Щетка-ерш - 1 шт.
3. Насадка режущая ФастКат 400 (FastCut 400) - не более 50 шт. (при необходимости).
4. Насадка режущая ФастКат 350 (FastCut 350) - не более 50 шт. (при необходимости).
5. Педаль управления ножная - 1 шт.
6. Банка аспирационная малая (2,5 л) - не более 5 шт.
7. Банка аспирационная большая (4 л) - не более 5 шт.
8. Трубка аспирационная рукоятки морцеллятора (3,5 м) - не более 30 шт.
9. Трубка аспирационная вакуумная (1 м) - не более 30 шт.
10. Трубка аспирационная переливная (0,5 м) - не более 30 шт.
11. Мешок для сбора биологической ткани - не более 300 шт.
12. Кабель питания - 1 шт.
13. Комплект тележки для шейвера-морцеллятора - 1 компл. (при необходимости), в составе:
 - 13.1 Тележка для шейвера-морцеллятора - 1 шт.
 - 13.2 Винт-фиксатор блока управления - 4 шт.
14. Руководство пользователя SoftCut - 1 шт.
15. Паспорт SoftCut - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146651