



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2024 года № РЗН 2013/591

На медицинское изделие

Инструменты оттесняющие с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хилбро Интернэшнл (Прайват) Лимитед", Пакистан,
Hilbro International (Private) Limited., 12 Km Daska Road, P.O. Box 250, Sialkot,
Pakistan

Производитель

"Хилбро Интернэшнл (Прайват) Лимитед", Пакистан,
Hilbro International (Private) Limited., 12 Km Daska Road, P.O. Box 250, Sialkot,
Pakistan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-65538/92765 от 26.11.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2024 года № 6910
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0080632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2024 года № РЗН 2013/591

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты оттесняющие с принадлежностями:

1. Ретракторы:

- хирургические (18.0010.00-18.0696.28);
- костные (28.0734.01-28.0744.22; 28.1094.00-28.1096.00);
- нейрохирургические (30.0120.19-30.0154.23);
- трахеотомические (32.0050.17-32.0122.16);
- оториноларингологические (46.0700.10-46.0740.15; 46.0780.14-46.0806.13; 50.0120.22-50.0164.24);
- оральные (48.0170.11-48.0186.18);
- для челюстно-лицевой хирургии (49.0010.13-49.0082.22; 49.0150.17-49.0386.18; 49.0620.11-49.0654.18);
- для мягких тканей (49.0100.25-49.0144.17);
- для почечной лоханки (54.0330.29-54.0334.33);
- урологические (58.0010.22-58.0028.26);
- гинекологические (60.0100.18-60.0182.02; 60.0300.01-60.0320.24);
- для пластической хирургии (TR.120.1608- TR.220.3019; FR.020.2318-FR.520.2518);
- офтальмологические (42-440 - 42-480; 42-570 - 42-602).

2. Расширители:

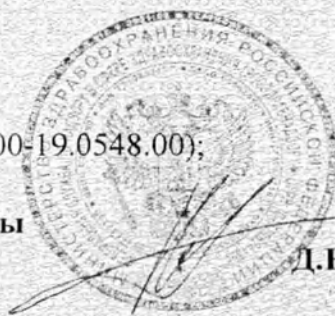
- сосудистые (34.0820.05-34.0828.90);
- ротовые (48.0050.12-48.0164.15);
- ректальные (54.0070.01-54.0200.13);
- для желчных протоков (56.0130.01-56.0130.13);
- для мочевого пузыря (58.0040.00-58.0084.00);
- урологические (58.0260.00-58.0291.00);
- гинекологические (60.0350.00-60.0414.00);
- для век (42-010 - 42-150).

3. Крючки (18.0010.00-18.0696.28; 30.0160.14-30.0226.21; 34.0780.01-34.0786.30; 44.0350.12-44.0410.07; 44.0500.01-44.0534.01; 46.0700.10-46.0740.15; 46.0760.14-46.0770.20; 49.1154.01-49.1180.19; 60.0524.01-60.0532.22; 62.0630.33-62.0700.00; 42-440 - 42-480).

4. Ранорасширители:

- самоудерживающиеся (19.0010.04-19.0300.01);
- для ламинэктомии (19.0340.00-19.0382.00);
- абдоминальные (19.0400.00-19.0470.06; 19.0490.00-19.0548.00);
- нейрохирургические (30.0090.30-30.0116.28);

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



Д.Ю. Павлюков

0152656

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2024 года № РЗН 2013/591

Лист 2

- трахеотомические (32.0020.12-32.0030.07);
- реберные (36.0300.01-36.0660.75).
- 5. Зеркала:
 - ушные (44.0010.00-44.064.10);
 - носовые (46.0010.00-46.0080.19; 49.0390.30-49.0396.75);
 - гортанные (50.0430.11-50.0466.30);
 - ректальные (54.0010.15-54.0060.00; 54.0180.17-54.0230.02);
 - гинекологические (60.0010.01-60.0346.48).
- 6. Шпатели:
 - абдоминальные (18.0670.25-18.0696.28);
 - для гипса (20.0080.13-20.0108.17);
 - нейрохирургические (30.0310.17-30.0364.21);
 - энтерэктомические (34.0800.18-34.0810.04);
 - легочные (36.0690.25-36.0700.26);
 - для языка (48.0170.11-48.0294.14);
 - офтальмологические (42-150; 42-610 - 42-633; 42-780 - 42-850);
 - стоматологические (64.401.01-64.455.01).
- 7. Элеваторы:
 - костные (28.0600.16-28.0648.16);
 - оториноларингологические (44.0540.01-44.0550.04; 44.0590.02-44.0591.03; 46.0420.04; 46.0544.22);
 - для челюстно-лицевой хирургии (49.0400.01-49.0562.02; 49.1140.15-49.1144.17);
 - стоматологические (62.501.01-62.905.02).
- 8. Веноэкстракторы (20.0180.00-20.0180.15).
- 9. Подъемники костные (28.0650.26-28.0730.75).
- 10. Стрипперы (20.0190.12-20.0194.14; 28.1100.01-28.1124.31; 49.0564.06-49.0612.17).
- 11. Диссекторы (30.0230.24-30.0282.15; 49.0660.36-49.0690.29; 50.0150.18-50.0164.24; BD.010.0136-BD.510.0036; ED.111.1224-ED.630.0826).
- 12. Экскаваторы (63.445.05-63.485.33).
- 13. Сепараторы (64.460.01-64.485.00).
- 14. Коронкосниматели (66.501.01-66.600.00).
- 15. Петли:
 - полипные ушные (44.0260.16-44.0268.16);
 - носовые (46.010026-46.0114.02);
 - для тонзилэктомии (50.0260.28-50.0290.00).
- 16. Инструменты для миомы (штопоры медицинские) (60.0510.01-60.0520.23).

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

Д.Ю. Павлюков

0152657

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2024 года № РЗН 2013/591

Лист 3

II. Принадлежности:

- зеркала сменные к ранорасширителям (19.0310.30-19.9320.60; 19.0480.80-19.0512.99) - не более 5 шт.;
- ручки к гортанным зеркалам (50.0430.11-50.0450.00) - не более 5 шт.;
- рукоятки к ушным зеркалам (02.0230.00) - не более 5 шт.;
- пластиковые футляры - не более 5 шт.;
- шприцы специальные (44.0070.00-44.0080.20; 62.696.00-62.700.00) - не более 5 шт.;
- проволока к петлям полипным (44.0270.03-44.0274.03) - не более 12 шт.;
- проволока к петлям носовым (44.0270.03-44.0274.03) - не более 12 шт.;
- проволока к петлям для тонзилэктомии (50.0300.40-50.0306.03) - не более 100 шт.;
- чашки медицинские (81200-01 - 81232-03) - не более 5 шт.;
- лотки прямоугольные (81310-01 - 81342-02) - не более 5 шт.;
- лотки почкообразные (81300-01 - 81302-05) - не более 5 шт.;
- лотки перфорированные (81344-01 - 81344-04) - не более 5 шт.;
- коробки для инструментов (81350-01 - 81350-07) - не более 5 шт.;
- коробки стерилизационные круглые (81600-01 - 81600-14; 81602-01 - 81602-07) - не более 5 шт.;
- контейнеры для стерилизации прямоугольные (81620-01 - 81620-06; 81660-01 - 81660-05) - не более 5 шт.

Место производства:

1. Hilbro International (Private) Limited., 12 Km Daska Road, P.O. Box 250, Sialkot, Pakistan.
2. ООО ТПП "СОЮЗ-ХИЛБРО", Россия, 606120, Нижегородская обл., р-н Павловский, г. Ворсма, ул. Усадьба Совхоза, д. 1, помещ. 1, 2, 3.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152658