



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2024 года № РЗН 2013/592

На медицинское изделие

Инструменты режущие и ударные с острой кромкой 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-65542/92768 от 26.11.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2024 года № 6907
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0080633

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2024 года № РЗН 2013/592

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты режущие и ударные с острой кромкой с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Скальпели (08.0010.01 - 08.0026.02; 42-211 - 42-243):

- анатомические;
- хирургические;
- микроскопические;
- глазные.

2. Ножи:

- для вскрытия (08.0060.16 - 08.0060.24);
- анатомические (08.0036.11 - 08.0036.17);
- хрящевые (08.0042.01 - 08.0054.08);
- ампутирующие (08.0148.13 - 08.0170.09);
- бритвенные (08.0250.01 - 08.0250.02);
- для гипса (24.0130.20 - 24.0150.19);
- нейрохирургические (30.0270.20 - 30.0306.19; 30.0430.19 - 30.0444.19);
- оториноларингологические (44.0470.01 - 44.0490.21; 46.0350.01 - 46.0416.19);
- для тонзилэктомии (50.0070.23 - 50.0130.23);
- для миомы (60.0516.27 - 60.0520.23);
- офтальмологические (42-250 - 42-363);
- стоматологические (66.482.13 - 66.484.17);
- для мениска (28.0750.01 - 28.0784.25).

3. Дерматомы (08.0330.00 - 08.0350.01).

4. Ножницы:

- операционные (10.0010.10 - 10.0137.13);
- с твердосплавными вставками (10.5010.10 - 10.5510.16);
- суперострые (09.5010.10 - 09.5661.23);
- десневые (10.0120.12 - 10.0137.13);
- тонкие операционные (10.0140.09 - 10.0201.14);
- препаровальные (10.0300.10 - 10.0385.30);
- носовые (10.0420.18 - 10.0428.19);
- для миндалин (10.0400.15 - 10.0416.17);
- для грудной хирургии (10.0500.23 - 10.0510.30);
- сосудистые (10.0514.15 - 10.0548.17);
- нейрохирургические (10.0600.18 - 10.0618.22);
- абдоминальные (10.0630.16 - 10.0631.18);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2024 года № РЗН 2013/592

Лист 2

- для свищей (10.0636.27 - 10.0641.17);
- гинекологические (10.0654.14 - 10.0661.23);
- ректальные (10.0646.25 - 10.0650.24);
- для пуповины (10.0670.16 - 10.0680.12);
- для эпизиотомии (10.0684.12 - 10.0694.24);
- для энтеротомии (10.0700.21 - 10.0704.21);
- лигатурные (10.0800.13 - 10.0838.15);
- для повязок (24.0010.09 - 24.0042.24);
- для гипса (24.0090.20 - 24.0096.24);
- реберные (36.0010.19 - 36.0200.23);
- оториноларингологические (46.0320.19 - 46.0334.21);
- для кутикулы (66.0010.10 - 66.0020.10);
- офтальмологические (42-1350 - 42-1441);
- стоматологические (10.010.11 - 11.890.18);
- 5. Микро-ножницы (10.0900.09 - 10.0984.90; 44.0130.01 - 44.0130.04).
- 6. Пилы:
 - для гипса (24.0120.18 - 24.0124.14);
 - ампутационные (26.0110.27 - 26.0060.39);
 - циркулярные (28.1470.00 - 28.1476.00);
 - проволочные (30.0042.30 - 30.0044.70);
 - носовые (46.0600.17 - 46.0610.03).
- 7. Свёрла (26.0072.25 - 26.0084.07).
- 8. Фрезы (26.0076.01 - 26.0076.05).
- 9. Боры (26.0076.03 - 26.0082.09).
- 10. Развёртки (26.0210.24 - 26.0210.64).
- 11. Римеры (26.0220.14 - 26.0226.64; 26.0340.26 - 26.0344.35).
- 12. Долота:
 - костные (28.0010.08 - 28.0111.15);
 - для грудины (36.0100.24);
 - оториноларингологические (46.0550.17 - 46.0592.19; 46.0621.18 - 46.0654.12);
 - для челюстно-лицевой хирургии (49.0970.07 - 49.0984.21);
 - стоматологические (63.361.01 - 63.369.02)
- 13. Кюретки:
 - костные (28.0300.20 - 28.0396.04);
 - нейрохирургические (30.0300.19 - 30.0306.19);
 - аденоидные (46.0850.01 - 46.0860.18);

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



Д.Ю. Павлюков

0152661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2024 года № РЗН 2013/592

Лист 3

- оториноларингологические (44.0310.03 - 44.0344.18; 46.0810.01 - 46.0826.21);
 - маточные (60.0840.05 - 60.0920.33);
 - биопсийные (60.0924.01 - 60.0946.40);
 - аспирационные (62.0600.03 - 62.0600.14);
 - офтальмологические (42-650 - 42-700).
 - 14. Рашпили, напильники (28.0400.22 - 28.0462.21; 45.5676.18 - 45.5698.05; 46.0660.01 - 46.0696.21).
 - 15. Распаторы:
 - для костной хирургии (28.0470.01 - 28.0596.12);
 - оториноларингологические (44.0590.02 - 44.0604.20).
 - 16. Кусачки:
 - костные (28.1150.01 - 28.1446.27);
 - для спиц и проволоки (26.0460.16 - 26.0480.24);
 - с твердосплавными вставками (25.5790.15 - 25.5900-47);
 - для трахеотомии (32.0040.01 - 32.0040-02);
 - для ногтей (66.0030.10 - 66.0050.12; 66.0090.12 - 66.0130.15).
 - 17. Ложки:
 - костные (28.1480.26 - 28.1488.00);
 - оториноларингологические (44.0340.15 - 44.0356.12);
 - для желчных камней (56.0130.01 - 56.0196.28);
 - гинекологические (60.0820.01 - 60.0830.05; 62.0570.01 - 62.0590.42);
 - офтальмологические (42-490 - 42-550).
 - 18. Выкусыватели:
 - нейрохирургические (30.0500.03 - 30.0658.20);
 - оториноларингологические (44.0160.01 - 44.0166.02; 46.0280.01 - 46.0318.19).
 - 19. Щипцы:
 - полипные (44.0170.08 - 44.0196.08; 50.0470.01 - 50.0470.04);
 - носовые режущие (46.0214.20 - 46.0270.03);
 - биопсийные (50.0331.30 - 50.0424.00; 54.0402.01 - 54.0416.42; 60.0750.24 - 60.0806.01).
 - 20. Остеотомы (46.0614.01 - 46.0654.12; 49.0700.16 - 49.0966.20).
 - 21. Аденоотомы (46.0870.01 - 46.0876.03).
 - 22. Тонзиллотомы (50.0320.00 - 50.0320.03).
 - 23. Скалеры (63.245.01 - 63.292.62).
 - II. Принадлежности:
 - ручки к съёмным лезвиям (08.0100.03 - 08.0140.08) - не более 5 шт.;
 - ручные дрели (26.0070.00 - 26.0128.00) - не более 5 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0152662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2024 года № РЗН 2013/592

Лист 4

- отвёртки (26.0160.25 - 26.0200.07) - не более 5 шт.;
- ручки к проволочным пилам (30.0040.00) - не более 5 шт.;
- молотки (28.0120.17 - 28.0220.90; 49.1030.20 - 49.1066.26) - не более 5 шт.;
- направители (28.1130.00 - 28.1130.10) - не более 5 шт.;
- проводник для проволочных пил (30.0030.33) - не более 5 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152663